



Sepelvaltimotaudin hoidon vaikuttavuus

>> 4

Aineenvaihduntatautiin seulonta vauvoilla >> sivu 12

Satunnaistettujen tutkimusten laatu >> sivu 16

FinOHTA juhli 10-vuotista taivaltaan >> sivu 21

Sisältö



FinOHTAn RAPORTTI

Sepelvaltimotaudin kajoavan hoidon vaikuttavuus **4**
KOMMENTTI: Hoidon valinta ja potilaan paras **5**

ARTIKKELIT

Painehaavakirurgian kustannusvaikuttavuus puntarissa **9**
Vauvojen aineenvaihduntatautiin seulontaa ei laajenneta **12**

HTA UUTUUKSIA **8**

HTA TOIMENPITEET

Sydänkohtauspotilas hakeutuu hoitoon viiveellä **7**

HTA SEULONNAT

Uusia radiologisia seulontajia arvioitu **14**
Kokovartaloseulonnasta jopa enemmän haittaa kuin hyötyä **15**

HTA METODOLOGIA

Satunnaistettujen tutkimusten laatu 1960-luvulta nykypäivään **16**

HTA LYHYESTI

Diagnostisten testien heterogeenisuus **19**
Mittari kertoo dementikon elämänlaadusta **19**
Myoomien kimppuun ultralla **20**
EPO:a aneemisille syöpäpotilaille **20**
Onko raskausmasennus seulottavissa? **20**

UUTISET

FinOHTAn historia ja tulevaisuus juhlaseminaarin teemana **21**



IMPAKTI

Impakti-lehti ilmestyy
kuusi kertaa vuodessa.
Lehden painosmäärä
on 6 700 kappaletta.

ISSN 1455-7940
8. vuosikerta

TIETOA TERVEYDENHUOLLON MENETELMIEN ARVIOINNISTA

Julkaisija

Terveysthuollon menetelmien arviointiyksikkö FinOHTA

Toimitus

Päätoimittaja **Marjukka Mäkelä**, puh. (09) 3967 2290
Viestintälääkäri **Kristian Lampe**, puh. (09) 3967 2180
Toimitussihteeri **Kerttuli Korhonen**, puh. (09) 3967 2285
Toimituksen sihteeri **Terhi Ilonen**, puh. (09) 3967 2297

Toimituksen postiosoite PL 220, 00531 Helsinki
Käyntiosoite Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki
Puhelin (09) 396 71 (vaihe), Faksi (09) 3967 2278
Sähköposti etunimi.sukunimi@stakes.fi
Internet www.stakes.fi/finohta

Graafinen suunnittelu Mainostoimisto Baari AD Helena Rissanen
Taitto Kerttuli Korhonen, Terhi Ilonen
Painopaikka Kainuun Sanomat Oy, Kajaani 2005

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

Visioiden vitka

Suomalaiset ovat aina olleet vikkeliä omaksumaan innovaatioita. Kun ensimmäinen eetterianestesia annettiin Saksassa vuonna 1846, sitä kokeiltiin Suomessakin jo neljän kuukauden päästä. Vuonna 1882 syttyivät Edisonin kolme vuotta aiemmin keksimät hehkulamput Finlaysonin Tampereen tehdassalissa. Monet muutkin keksinnöt ovat löytäneet tiensä Suomeen varsin nopeasti, joskin terveydenhuollossa olemme oppineet hankkimaan vasta ”toisen polven” vimpaimia ensi aallon arvelutavien protojen sijaan.

Entäpä uudet ajatukset, jotka parantavat terveydenhuollon toimintaa ja laatua? Archie Cochrane lanseerasi *evidence-based medicine* -ajattelun vuonna 1979. Vasta viime vuosina se näyttää iskostuneen suomalaisten klinikkojen mieliin. Avedis Donabedianin vuonna 1966 esittämä laatuajattelu terveydenhuollossa kohtasi orastavaa kiinnostusta Suomessa 1980-luvun puolella. Hoitoketjun idea syntyi Ruotsissa 1980-luvun lopulla. Myöhemmin eurooppalainen CEN-standardointityö kehitti tietoteknologiaan käsitteen *seamless chain of care*, saumaton hoitoketju. Jo 1980-luvulla Sairaaliitto osoitti, että Suomessa on muihin Pohjoismaihin verrattuna ylenpalttinen röntgen- ja laboratoriokapasiteetti – asia, josta tänäkin päivänä keskustellaan.

Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin uranuurtaja oli 1960-luvulla perustettu, nyttemmin jo lakkautettu Yhdysvaltain Office for Technology Assessment (OTA). Ruotsin arviointiyksikkö SBU syntyi vuonna 1985,



samana vuonna kuin alan kansainvälinen järjestö ISTAHC. Meillä arviointibuumiin reagoi ensin Suomen Akatemia vuonna 1986 mietinnöllä, jonka se päivitti kaksi vuotta myöhemmin. Samana vuonna perustettiin Suomen Terveydenhuollon Arvioinnin Seura (STAS), joka pian keräsi 150 jäsentä ja järjesti ISTAHC:in kongressin Helsingissä vuonna 1991. Lääkintöhallitus asetti vuonna 1990 Terveydenhuollon teknologia -työryhmän. Sen muistio valmistui vuonna 1992. Hallinnon uudistusten melkeissä terveydenhuollon teknologian arviointi jäi vähäisemmälle huomiolle, kunnes valtakunnallisessa suunnitelmassa 1995–1998 sen kotipesäksi osoitettiin Stakes.

Niin perustettiin FinOHTA 1. päivänä tammikuuta 1995. Sen ensimmäinen strategia sisälsi ajatuksen kasvusta muutamassa vuodessa parinkymmenen työntekijän yksiköksi ja noin 20 miljoonan markan budjettiin. Kymmenen vuotta myöhemmin nämä tavoitteet ovat vihdoinkin toteutuksessa, kiitos kansallisen terveysprojektin. Olkaamme ylpeitä siitä, että visiomme terveydenhuollon teknologian arvioinnista ja sen tarpeellisuudesta on osoittautunut kestäväksi ja saanut ilmaa siipiensä alle.

Kun esitetään koko terveydenhuollon toimintaa muuttavia uusia ajatuksia, näyttää siltä, että vasta seuraava sukupolvi voi ne omaksua ja toteuttaa. Se lienee inhimillistä: ensin vaatteet, sitten vasta aatteet... ☹

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mauno Kontinen'.

Mauno Kontinen



Kerttuli Korhonen

FinOHTAn raportti:

Sepelvaltimotaudin kajoavan hoidon vaikuttavuus

Sepelvaltimotaudin uusilla kajoavilla menetelmillä voidaan saada aiempaa parempia hoitotuloksia erityisolosuhteissa valikoiduille potilaille. Hoidon tulosten seuranta on tärkeää kajoavaa hoitoa antavissa yksiköissä.

**FinOHTAn
RAPORTTI**

Terveystieteiden päätöksentekijät tarvitsevat tietoa sepelvaltimotaudin kajoavan hoidon vaikuttavuudesta. FinOHTAn tuore arviointiraportti on tarkoitettu pohjaksi, kun Suomessa keskustellaan sepelvaltimotaudin hoidon järjestelyistä. Terveystieteiden menetelmiä arvioitaessa selvitetään ensin eri hoitomenetelmien terveysvaikutukset. Jos hoito lisää terveyttä, voidaan jatkaa arvioimalla sen kustannusvaikuttavuus.

FinOHTAn raportti selvittää sepelvaltimotaudin kajoavan (invasiivisen) hoidon kliinistä vaikuttavuutta vakaassa sepelvaltimotautissa, sepelvaltimotautikohtauksessa ja sydäninfarktissa (ST-nousuinfarkti). Arviointitutkimus on tehty järjestelmällisten kirjallisuuskatsausten perusteella.

Vaikuttavuuden selvittäminen on tarpeen, koska lääkeainestenttien käyttö ja invasiivisesti hoidettavien potilaiden määrä lisääntyy.

Stabiilia sepelvaltimotautia hoidetaan ensisijaisesti lääkkeillä ja sen lisäksi voidaan tarvittaessa tehdä sepelvaltimoiden pallolaajennus tai ohitusleikkaus. Sepelvaltimotautikohtauksessa valitaan hoito varhaisen invasiivisen ja varhaisen konservatiivisen hoitostrategian välillä. Vastavasti ST-nousuinfarktissa hoitovaihtoehtoina ovat primaari pallolaajennus tai liuotushoito.

VAKAAN SEPELVALTIMOTAUDIN KAJOAVA HOITO

Näyttö stabiilin sepelvaltimotaudin invasiivisen hoidon vaikutuksesta kuolleisuuteen on niukka, mutta ohitusleikkaus voi vähentää kuolleisuutta. FinOHTAn arviointihankkeessa käytetyn menetelmän pohjalta ei kuitenkaan voi eritellä diagnostisia alaryhmiä, erilaisia potilasprofiileja tai taudin vaikeusastetta. Invasiivinen hoito ei vaikuta sydäninfarktiriskiin. Kirurgia tarjoaa pidempiaikaisen avun rintakipuoireeseen, angina pectorikseen, kuin pallolaajennus stentin kanssa tai ilman stenttiä. Tutkimustietoa lääkehoitoon ja kirurgisen hoidon välisestä vertailusta ei ollut käytettävissä.

Näyttö lääkehoitoon edusta perustuu tutkimuksiin, jotka pääosin tehdään yhden suonen tautia sairastavilla potilailla. Tutkittavien seuranta-ajat ovat lyhyitä. Hoidon vaikuttavuuden mittana on lääkehoitoon käytettyjen lääkeainestenttien määrän seuranta laajennettujen kohdan uudelleen ahtautumista.

Lääkehoitoon vähentää uusintapallolaajennusten tarvetta, mutta uusintatoimenpiteenä tehtävän kirurgisen hoidon tarve ei vähene. Kuolemiin tai sydäninfarkteihin ei lääkehoitoilla ole vaikutusta. Hoidon pääasiallista syytä, rintakipuoiretta, ei katsoissa raportoida päätetapahtumana.

Lääkehoidon kehityksen myötä tarvitaan pikaisesti tietoa pallolaajennushoitojen vertailusta lääke- ja elintapainterventioihin.

KAJOAVA HOITO ÄKILLISESSÄ SEPELVALTIMOTAUDISSA

Epästabiilissa angina pectoris -oireyhtymässä ja sydäninfarktissa ilman ST-nousua (eli sepelvaltimotautikohtauksessa) varhainen invasiivinen hoitostrategia saattaisi säästää 1–2 ihmishenkeä sataa näin hoidettua potilasta kohden verrattuna varhaiseen konservatiiviseen hoitostrategiaan. Tämän hoitotekniikan tilastollinen tarkastelu sisältää kuitenkin mahdollisuuden, että hoito ei lainkaan vähennä kuolleisuutta tai jopa lisää sitä.

Pallolaajennuksen käyttö rutiininomaisesti ST-nousuinfarktiin hoitona fibriinispesifisen liuotushoidon sijasta estäisi 1–2 kuolemaa ja 3–6 uutta

sydäninfarktia sataa pallolaajennuksella hoidettua potilasta kohden, kun seuranta-aika on 1–12 kuukautta. Lisäksi yksi potilas sadasta välttyisi aivohalvaukselta sairastumista seuraavan kuukauden aikana.

Näyttöä ei ole riittävästi siitä, että nopea potilaan siirto pallolaajennushoitoon vähentäisi ST-nousuinfarktiin sairastuneiden potilaiden kuolleisuutta verrattuna liuotushoitoon. Nopea pallolaajennus estäisi kuitenkin uuden sydäninfarktin 3–4 potilaalla ja aivohalvauksen yhdellä potilaalla sadasta.

KUSTANNUSVAIKUTTAVUUS PÄÄTÖSTEN PERUSTAKSI

FinOHTAn raportti antaa tukea päätöksentekoon, mutta ei kuitenkaan pyri sitä määräämään. Merkittävien hoitolinjausten tulisi kuitenkin perustua arvioituun tietoon hoitotuloksista. >>

KOMMENTTIARTIKKELI

Kliininen vaikuttavuus on hoidon lähtökohta

FINOHTAn asiantuntijatyöryhmä on tehnyt käytössä olevan kirjallisuustiedon perusteella kriittisen arvioinnin sepelvaltimotaudin kajoavan hoidon kliinisestä vaikuttavuudesta. Raportti osoittaa, että eri hoitojen vaikuttavuuden vertailu on hyödyllistä sekä klinikoille että terveydenhuollon päättäjille. Arvioinnin yhteydessä tuli esiin asioita, joista tarvitaan lisää tietoa ja tutkimuksia. Raportti paneutuu kliiniseen vaikuttavuuteen, jonka tulee aina olla hoitovalinnan lähtökohta.

Kliinikko haluaa potilaalleen parasta. Paineet uusien hoitomenetelmien käyttöönottoon ovat kovat, vaikka tiedot lisähyödyistä olisivatkin niukat. Päättäjät tarvitsevat tietoa hoitovaihtoehtojen hyödyllisyydestä silloin, kun hoito edellyttää uusia investointeja tai merkittävää henkilöresurssin lisäämistä. Raportti antaa sairaanhoitopiireille jonkin verran kaipaamaansa tietoa ja tukea päätöksentekoon. Lisäksi tarvittaisiin arviointia eri hoitomenetelmien kustannusvaikuttavuudesta.

Sepelvaltimosairaus koetaan taudiksi, jonka hoidossa ei pidä säästää. Resursseja ei kuitenkaan saa tunnepohjalla suunnata väärin. Kajoavat hoitotoimenpiteet ovat osa sekä akuutin että stabiilin sepelvaltimotaudin hoitoa. Raportti yllätti hoitojen vähäisellä hyödyllisyydellä. Siksi eri hoitotoimenpiteiden vaikuttavuus tulisi tutkia, käyttäen mittarina myös muita päätetapahtumia kuin kuolemaa.

FinOHTAn raportti osoittaa, että jokaisessa keskussairaalassa ei tarvitse olla päivystysvalmiutta pallolaajennukseen. ST-nousuinfarktipotilaan nopealla pallolaajennuksella ei säästetä merkittävästi ihmishenkiä. Suomessa hyvä ensihoito on tärkeää. Pitkät sairaalamatkat vaikuttanevat ennusteeseen enemmän kuin

sairaalassa annettavat jatkohoidot. Ensivaiheen liuotushoidon ja pallolaajennuksen hoitotulosten vertailevat tutkimukset toisivat raportissa esiin tulleiden perusteiden mukaan kaivattua lisätietoa hoitojen järjestämiseen.

Kalliista lääkementistä näyttäisi olevan hyötyä uusien ahtaumien estämisessä, kun sitä verrataan tavalliseen tukiverkkoon. Se, onko alkuvaiheen kallis hoito vuosien varrella kokonaistaloudellisesti hyvä vaihtoehto, tiedetään vasta, kun raportin esittämät jatkotutkimukset on tehty. Terveydenhuollon rajalliset resurssit edellyttävät, että käyttöön otettavien uusien hoitomenetelmien pitkän ajan hoitotulokset ovat kustannusvaikuttavia. Asiantuntijat peräänkuuluttavat toimenpiteiden laaturekisteriä Suomeen. Siitä saataisiin myös kustannusvaikuttavuustietoa. Sydänrekisterin perustamiseen tulisi jo panostaa.

Raportissa on myös pohdittu eettisiä, sosiaalisia ja hoidon organisaatioon liittyviä kysymyksiä. Tämä on sairaanhoitopiirin päättäjän kannalta mielenkiintoinen osa. Hoitoja valittaessa on muistettava potilas ja hänen itsemääräämisoikeutensa sekä potilaan elämänlaatuun vaikuttavat asiat.

FinOHTA on vastannut sille annettuun haasteeseen. Esitän parhaat kiitokset työryhmälle sekä mukana olleille asiantuntijoille. Toivon, että raportissa esitettyihin jatkotoimenpiteisiin ryhdytään. Kliinikoilla ja hallintotyössä toimivilla on nyt mahdollisuus kriittiseen arviointiin päätettäessä hoitostrategioista.

RITVA KAUPPINEN
johtajalilääkäri, LT
Etelä-Karjalan sairaanhoitopiiri
ritva.kauppinen@ekshp.fi



>> Satunnaistetut vaikuttavuustutkimukset tehdään yleensä erityisolosuhteissa valikoiduille potilaille. Hoitotulos ei todennäköisesti ole sama arkipäivän tilanteissa, joissa hoitojärjestelyt ja potilaat ovat erilaisia. Hoitotulosten kattava seuranta on tarpeen kajoavaa hoitoa antavissa yksiköissä. Erojen osoittaminen harvinaisissa päätetapahtumissa on kuitenkin vaikeaa.

Vakaan sepelvaltimotaudin hoidossa pallolaajennusmenetelmät ja kirurginen hoito ovat toisiaan täydentäviä hoitomuotoja. Vaikuttavuustiedon perusteella pallolaajennus ei korvaa kirurgista hoitoa. Jos pallolaajennus ja kirurgia ovat vaihtoehtoisia hoitomuotoja, tulisi terveystieteellisen päätöksenteon pohjautua arvioon kustannusvaikuttavuudesta. Tällä kysymyksenasettelulla kustannus-vaikuttavuusanalyysijä ei kuitenkaan ole Suomessa vielä tehty.

Lääkeainestenttien kliinisestä vaikuttavuudesta on saatavilla tietoa, joka perustuu toistaiseksi pääosin lyhyeen seurantaan, jossa vaikutus näkyy uusien pallolaajennustoimenpiteiden vähentymisenä. Hoidon vaikuttavuus tulisi osoittaa kaikilla kliinisesti tärkeillä päätemuuttujilla, joita ovat kuolema, sydäninfarkti ja angina pectoris.

Lääkeainestenttien kustannusvaikuttavuus on tärkeää arvioida Suomen oloissa. Nopeasti levinneen uuden teknologian käytön edellytyksenä tulisi olla indikaatioiden, toimenpiteiden ja hoitotulosten järjestelmällinen seuranta.

HOIDON AJOITUS JA KOHDENTAMINEN TÄRKEÄÄ

Sepelvaltimotautikohtauksen hoidon vaikuttavuus riippuu hoidon oikeasta ajoituksesta ja sen kohdistamisesta oikeille potilaille. Voimavarat tulisi suunnata harkitusti valikoituun potilasryhmään. Vaikuttavuustutkimusten perusteella tulisi huomioida myös selkeä haitan mahdollisuus kajoavan hoitostrategian kohdalla. Vaikuttavuustiedot onkin huomioitava harkittaessa suuria organisatorisia muutoksia pallolaajennuksen tarjoamiseksi ST-

nousuinfarktin hoidossa kaikille kansalaisille ympärivuorokautisesti.

Tärkeää on myös hoitoyksiköiden ja hoidon tulosten järjestelmällinen seuranta sekä henkilöstön osaamisesta huolehtiminen.

TEKNOLOGIA KEHITTYY, JATKOTUTKIMUKSIA TARVITAAN

Sepelvaltimotaudin kajoavan hoidon toteutumista ja mahdollisia alueellisia eroja on vertailtava yksittäisten hoitomenetelmien välillä pareittain, esimerkiksi onko eroa lääkehoitoon ja tavallisen stentin käytössä tai ST-nousuinfarktiin sairastuneiden potilaiden hoitoon ohjautumisessa pallolaajennukseen vai liuotushoitoon. Kun myös lääkehoito kehittyy, tulisi pallolaajennuksen sekä lääke- ja elintapa-interventioiden väliset vertailut koota järjestelmälliseen katsaukseen.

Merkittävien hoitovalintojen kustannusvaikuttavuutta, esimerkiksi lääkeainestenttien käyttöä metallistenteihin verrattuna, on nyt ajankohtaista arvioida Suomen oloissa. Myös akuutin koronaarisyndrooman hoitostrategioiden kustannusvaikuttavuutta tulee selvittää. ▀

PEKKA KUUKASJÄRVI
pekka.kuukasjarvi@stakes.fi

ANTTI MALMIVAARA
antti.malmivaara@stakes.fi

Kuukasjärvi P, Malmivaara M, Mäkelä M. Sepelvaltimotaudin kajoavan hoidon vaikuttavuus. FinOHTAn raportti 25/2005. Verkko-osoitteessa www.stakes.fi/finohta/raportit.



Kerttuli Korhonen

Sydänpotilas tulee hoitoon viiveellä

Brittitutkimus suosittelee ottamaan viivyttämättä yhteyttä hätäkeskukseen, kun sydänkohtauksen oire ilmaantuu. Onko yleisökampanjoilla mahdollista lyhentää sydänkohtauspotilaan odotusaikaa?

Sydänkohtauksen oireet alkavat suonen tukkeutumisesta. Tukkeutuneen sepelvaltimon pikainen avautuminen pienentää sydäninfarktivaurion laajuutta. ST-nousuinfarktipotilaalle annettava liuotushoito tai akuuttivaiheessa tehtävä pallolaajennus vaikuttavat sitä suotuisammin potilaan ennusteeseen, mitä lyhyempi on viive oireiden alusta suonen avautumiseen.

Sydänkohtauspotilaan hoitoa edeltävä viive jakautuu kolmeen osaan: potilaan viive oireiden alusta avun pyytämiseen, ensihoitojärjestelmän viive hätäkeskukseen tulleesta soitosta potilaan sairaalaan saapumiseen ja viive potilaan sairaalaan tulosta hoidon alkuun. Kaksi edellä mainittua ovat sairaalavaihetta edeltäviä viiveitä, jälkimmäinen on sairaalan sisäinen viive.

Yorkin yliopiston tutkijat pyrkivät selvittämään sydänkohtauspotilaan hoitoon hakeutumisen viivettä sekä interventiotutkimusten tehoa. Interventioilla pyrittiin lyhentämään sairaalavaihetta edeltävää viivettä. Tutkijat läpikävivät järjestelmällisesti näitä kysymyksiä käsitelleet julkaisut. Potilaan viivettä selvittäneitä tutkimuksia kelpuutettiin kaikkiaan 11 ja kontrolloituja tutkimuksia 8 kappaletta.

MONTA AIHETTA VIIVEESEEN

Potilaan hoitoon hakeutumisen viivettä selvitettiin useilla tekijöillä, jotka liittyivät hoidon saatavuuteen, potilaan oireiden tuntemukseen, oireisiin ja itsehoitoon. Myös psykososiaalisia ja potilasta kuvaavia tekijöitä kartoitettiin. Potilaan ahdistuneisuus ja viive eivät liittyneet toisiinsa.

Oireiden alkaessa kotosalla oli viive mahdollisesti pidempi kuin jos oire ilmeni muualla, esimerkiksi työpaikalla. Kun oireen alkaessa oli lukuisia läsnäolijoita, potilaan viive oli lyhyempi.

Viive oli hieman pidempi naisilla, naimattomilla ja iäkkäillä. Samoin oireistaan lääkärille soittaneiden viive piteni. Aikaisemmin diagnosoidun tai hoide-

tun sepelvaltimotaudin merkitys viiveen suhteen jäi epävarmaksi. Vaikeat oireet ja keuhkopöhö liittyivät lyhyeen viiveeseen.

KAMPANJAN VAIKUTUS KUOLLEISUUTEEN

Interventiotutkimuksissa sairaalavaihetta edeltävä viive (mediaani) lyheni yhdessä tutkimuksessa 4 tunnista reilulla tunnilla, ja toisessa taas viive pieneni 3 tunnista yli puolella tunnilla. Potilaan viiveeseen vaikuttaminen oli vaikeaa.

Ensihoitojärjestelmää käyttäneiden, muun muassa hätäkeskukseen soittaneiden lukumäärä lisääntyi kampanjan aikana 20 prosenttia. Interventio ei vaikuttanut merkittävästi kuolleisuuteen. Kampanjan kesto ei vaikuttanut sen tehokkuuteen, mutta pohdinnan mukaan tehokkaampi ja useammin toistettu interventio tuottaisi näkyvämmän tuloksen.

VALVEUTUNUT PERHEENJÄSEN TUO TURVAA

Brittitutkijat suosittelevat, että kansalaisia opastetaan soittamaan pikaisesti hätäkeskukseen, kun sydänkohtauksen oire ilmaantuu. Tiedotuskampanjoiden tulokset ovat olleet niin ristiriitaisia, että sellaisia ei suositella.

Epätavalliset sydänkohtauksen oireet eivät ole suinkaan harvinaisia. Ohjeiden antaminen niiden varalta on ongelmallista, kun halutaan välttää terveydenhuollon tarpeetonta kuormittamista. Toisen ihmisen läsnäolo lyhentää potilaan hoitoon pääsyn viivettä ja tutkijat suosittelevatkin riskipotilaiden perheenjäsenten neuvontaa. ☺

MATTI HALINEN

Dosentti, konservatiivisten alojen tulosalueen johtaja
Kuopion yliopistollinen sairaala
matti.halinen@kuh.fi

KIRJALLISUUS

Hewitt AK ym.: Predictors of delay in seeking medical help in patients with suspected heart attack, and interventions to reduce delay: A systematic review. CRD, 2004.



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

DIAGNOSTIIKKA

Circadian Heart Rate Monitoring for Psychiatric Diagnosis. CCOHTA, 2005. https://www.ccohta.ca/publications/pdf/152_No29_circadian_heartrate_etech_e.pdf

Diagnostic value of systematic prostate biopsy methods in the investigation for prostate cancer: a systematic review. CRD, 2005. <http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/report29.pdf>

Acute Stroke: Evaluation and Treatment. AHRQ, 2005. <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/acutestroke/acstroke.pdf>

Determination of albuminuria in the urine of diabetics for prevention and control of diabetic. DAHTA, 2005. http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta113_summary_en.pdf

LÄÄKKEET

Role of Combination Inhaled Corticosteroids and Long Acting Beta Agonists in the Treatment of Adult Asthma. CCOHTA, 2005. https://www.ccohta.ca/publications/pdf/321_combo_therapy_cetap_e.pdf

Prasugrel for Patients with Acute Coronary Syndrome Undergoing Balloon Angioplasty No. 63. CCOHTA, 2005. https://www.ccohta.ca/publications/pdf/368_No63_prasugrel.pdf

Update on Acute Bacterial Rhinosinusitis. AHRQ, 2005. <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/rhinoupdate/rhinoup.pdf>

A randomised controlled trial to compare the cost-effectiveness of tricyclic antidepressants, selective serotonin reuptake inhibitors and lofepramine. NCCHTA, 2005. <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/fullmono/mon916.pdf>

METODOLOGIA

5th Symposium Health Technology Assessment - Nutzen, Kosten, Wirksamkeit. 11 to 12 November 2004, Cologne. (part I). DAHTA, 2005. http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta112_supplement_teil1_de.pdf

5th Symposium Health Technology Assessment. Screening und Prävention – Nutzen, Kosten,

Wirksamkeit. 11 to 12 November 2004, Cologne. (part II). DAHTA, 2005. http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta112_supplement_teil2_de.pdf

MIELENTERVEYS

Post-Myocardial Infarction Depression. AHRQ, 2005. <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/postmidep/midep.pdf>

PREVENTIO

Effectiveness and Cost-Effectiveness of general immunisation of infants and young children with the heptavalent conjugated pneumococcal vaccine. DAHTA, 2005. http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta114_summary.pdf

RAVITSEMUS

Medicinske patienters ernæringspleje - en medicinsk teknologivurdering. DACEHTA, 2005. http://www.sst.dk/publ/publ2005/CEMTV/ernaeringspleje/ernaeringspleje_final.pdf

SEULONNAT

Systematic review of the clinical and cost effectiveness of ultrasound in screening for developmental dysplasia of the hip in newborns. CRD, 2005. <http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/report28.pdf>

Screening for Human Immunodeficiency Virus in Adolescents and Adults. AHRQ, 2005. <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/prevent/pdfser/hivrevsyn.pdf>

Screening and Interventions for Childhood Overweight: Evidence Synthesis. AHRQ, 2005. <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/prevent/pdfser/chovsyn.pdf>

Primary Care Screening for Abdominal Aortic Aneurysm. AHRQ, 2005. <http://www.ahrq.gov/clinic/uspstf05/aaascr/aaaser.pdf>

Wet bevolkingsonderzoek: vormen van screening op darmkanker. GR, 2005. <http://www.gr.nl/pdf.php?ID=1215>

Screening Mammography: A Reassessment. AÉTMIS, 2005. http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr/publications/scientifiques/depistage/2005_03_res_en.pdf

TERVEYSPALVELUT

A Review of Guidelines for Referral of Patients to Sleep Laboratories. CCOHTA, 2005. https://www.ccohta.ca/publications/pdf/183_sleeplabs_tr_e.pdf

Manifestations and Management of Chronic Insomnia in Adults. AHRQ, 2005. <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/insomnia/insomnia.pdf>

Urinvejsgener hos mænd - epidemiologi og resultater fra LUTS-projekt Fyn om implementering af en klinisk vejledning i almen praksis. DACEHTA, 2005. http://www.sst.dk/publ/publ2005/CEMTV/LUTS_rapp/luts_finrap_net.pdf

Introduction of advanced care to pre-hospital services in Québec. AÉTMIS, 2005. http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr/publications/scientifiques/soins_domicile/2005_01_res_en.pdf

TOIMENPITEET

Costs and Outcomes of Chiropractic Treatment for Low Back Pain. CCOHTA, 2005. https://www.ccohta.ca/publications/pdf/225_chiro_tr_e.pdf

Clinical effectiveness and cost-effectiveness of immediate angioplasty for acute myocardial infarction: systematic review and economic evaluation. NCCHTA, 2005. <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/fullmono/mon917.pdf>

Intradiscal electrothermal therapy for discogenic low back pain. AÉTMIS, 2005. http://www.aetmis.gouv.qc.ca/fr/publications/scientifiques/traitements/2005_02_res_en.pdf

MRI-guided Focused Ultrasound for Treatment of Uterine Fibroids. CCOHTA, 2005. https://www.ccohta.ca/publications/pdf/361_mri_cetap_e.pdf

Nedkylning av hårbotten för att förhindra håravfall i samband med cytostatikabehandling. SBU, 2005. http://www.sbu.se/Filer/Content0/publikationer/3/SBU_Alert_Nedkylning_av_harbotten_for_att_forhindra_haravfall_i_samband_med_cytostatikabehandling_200506.pdf



Kerttuli Korhonen

Painehaavakirurgian kustannusvaikuttavuutta selvitettävä

Painehaavojen kustannusten laskennassa on huomioitava haavojen esiintyvyys sekä niiden hoitoon ja ennaltaehkäisyyn liittyvät kustannukset. Tärkeää on myös selvittää konservatiivisen ja kirurgisen hoidon kustannukset saman terveydenhoitojärjestelmän sisällä.

Artikkeli

Painehaavojen aiheuttamia todellisia kustannuksia on tutkittu syvällisemmin vasta viime vuosina. Painehaavan paranemisennuste ja hoitoon liittyvät kustannukset riippuvat haavan vaikeusasteesta ja esiintyvyydestä. Haavojen esiintyvyys erilaisissa hoitolaitoksissa vaihtelee muutamasta prosentista yli 15 prosenttiin¹. Suomalaisessa 17 terveyskeskuksen 35 vuodeosastoa kattavassa selvityksessä todettiin 22 prosentin painehaavaesiintyvyyttä².

Vuonna 2001 Euroopan painehaava-asiantuntijaneuvosto (European Pressure Ulcer Advisory Panel, EPUAP) kartoitti painehaavojen esiintyvyyden 26 eurooppalaisessa sairaalassa. Selvityksen mukaan painehaavojen keskimääräinen esiintyvyys oli 18 prosenttia, näistä I–II asteen haavoja oli 68 prosenttia ja III–IV asteen haavoja 32 prosenttia³.

Tietyissä potilasryhmissä haavariski on erityisen suuri: lonkkamurtumapotilaat, selkäydinvammaiset ja teho-osastohoitoa vaativat potilaat, joilla painehaavainsidenssi voi vaihdella 20–50 prosentin välillä⁴. Väestön ikääntymisen myötä painehaavaongelma todennäköisesti yleistyy tulevina vuosina.

HAAVOJEN KONSERVATIIVINEN HOITO

I–II asteen painehaavat paranevat yleensä konservatiivisella hoidolla 1–3 kuukaudessa. III–IV asteen

haavojen paranemisaika on kuitenkin pitkä ja monet syvemmät haavat eivät parane koskaan parhaallakaan konservatiivisella hoidolla. Puolen vuoden kuluttua noin neljännes III-asteen haavoista on edelleen auki ja IV asteen haavoista vain kolmannes on parantunut. Vuoden kuluttua noin 40 prosenttia IV-asteen painehaavoista on edelleen avoimena. Noin 40 prosentille IV-asteen haavoista kehittyvä merkittävä parane-

>>

Painehaavojen vaikeusasteet

Painehaavan paranemisennuste ja hoitoon liittyvät kustannukset kytkeytyvät haavan vaikeusasteeseen. Euroopan painehaava-asiantuntijaneuvoston (European Pressure Ulcer Advisory Panel, EPUAP) esittämä haavojen syvyysluokitus on seuraava:

- **I-aste:** Vaalenematon ihon punoitus, iho ehjä. Alue voi olla kiinteä tai kuumottava.
- **II-aste:** Pinnallinen, ihon tasossa oleva haava, kuten rakkula tai nirhauma.
- **III-aste:** Ihon alaiseen rasvakudokseen ulottuva haava, ei lävistä lihasfaskiaa.
- **IV-aste:** Syvä haava, joka ulottuu lihakseen, luuhun tai niveleen.⁵

Taulukko 1. Painehaavojen paranemisennuste konservatiivisella hoidolla⁶.

	Parantunut kolmen kuukauden kuluttua, %	Parantunut kuuden kuukauden kuluttua, %	Parantunut vuoden kuluttua, %
III-aste	55	74	87
IV-aste	23	33	59

>> mista hidastava komplikaatio, kuten haavainfektio tai osteiitti, jolloin haavan optimaalinen paranemisaika pitkittyy ja hoidon kustannukset kasvavat ⁶. (Taulukko 1)

Painehaavojen hoidossa kalleinta on vuodeosastohoito sekä hoitohenkilöstön tekemä työ, mikä on 80–90 prosenttia kaikista kuluista. Lääkkeiden, haavanhoitotuotteiden ja apuvälineiden osuus kustannuksista on suhteellisen pieni. Avoin painehaava edellyttää sairaanhoitajan tekemää sidevaihtoa ja haavanhoitoa yleensä 1–2 päivän välein. Mitä pitempään haava on auki, sitä suuremmaksi haavaan liittyvät kustannukset vähitellen kasvavat. Kustannusanalyysin täytyy siis perustua haavan vaikeusasteeseen ⁷. (Taulukko 2)

KIRURGINEN HOITO

Vuonna 2003 Suomessa tehtiin 133 vartalon tai alaraajan painehaavan poisto- ja korjausleikkausta⁸. Kirurgisen hoidon periaatteena on, että alkuvaiheessa tehdään vain nekroottisten kudosten poisto ja keskitytään haavan sekä potilaan yleistilan hoitoon.

Vaihtoehtoina konservatiivinen ja kirurginen hoito

Varsinainen korjausleikkaus voidaan tehdä riittävän hyväkuntoiselle potilaalle yleensä 1–3 kuukauden kuluessa haavan synnystä. Leikkauksessa koko haava leikataan pois, luinen uloke madalle-

hoitoon.

Taloudellisen arvioinnin yleistettävyys

Terveydenhuollon voimavarojen suuntaamisessa on yhä yleistynyt menetelmien taloudellinen arviointi.

Jotta tutkimustuloksia voitaisiin hyödyntää mahdollisimman laajasti, tulee niiden päteä muissakin ryhmässä ja ympäristöissä kuin alkuperäisessä tutkimuksessa. NCCHTA:n kirjallisuuskatsauksessa on arvioitu taloudellisten tutkimusten yleistettävyttä ja tunnistettu tekijöitä, jotka aiheuttavat vaihtelua kustannusvaikuttavuudessa alueellisesti ja ajankulussa. Katsauksessa on myös kehitetty menetelmiä näiden tekijöiden hallitsemiseen.

Yleisimmin alueellisen vaihtelun lähteeksi osoitettiin yksikkökustannukset. Useissa tutkimuksissa ilmeni suuria alueellisia eroja käytettyjen voimavarojen määrässä, kustannuksessa ja kustannusvaikuttavuudessa. Myös tutkimustilanteiden keinotekoisuus ja potilasryhmien mahdollinen valikoituminen voivat aiheuttaa vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden suhteen vaihtelua. Yhtään

tutkimusta ei löytynyt, jossa olisi arvioitu tulosten yleistettävyttä ajankulussa.

Koetilanteeseen perustuvissa kustannus-vaikuttavuustutkimuksissa on harvoin riittävästi hyödynnetty tilastollisia menetelmiä. Päätäjien voikin olla vaikeaa käyttää tuloksia alueellisia sovellutuksia tehdessään. Tässä suhteessa päätösmallien rakentamiseen perustuvat tutkimukset puoltavat paikkaansa taloudellisessa arvioinnissa. ▾

HANNA KOSKINEN

hanna.koskinen@stakes.fi

KIRJALLISUUS

Sculpher MJ ym.: Generalisability in economic evaluation studies in healthcare: a review and case studies. NCCHTA, Health Technology Assessment, NHS R&D HTA Programme, 2004;8:49.

Taulukko 2. Painehaavojen konservatiivisen hoidon kustannukset⁹.

Haavan syvyyssuokitus (EPUAP)	Optimaalinen paraneminen	Kriittinen kolonisaatio	Kliininen pehmytkudosinfektio	Osteiitti
I-aste				
Kustannus/päivä, €	55	-	-	-
Kustannus/episoodi, €	1 530	-	-	-
Toteutuminen, %	100	-	-	-
II-aste				
Kustannus/päivä, €	60	81	131	282
Kustannus/episoodi, €	5 676	6 240	6 984	29 347
Toteutuminen, %	90	5	2,5	2,5
III-aste				
Kustannus/päivä, €	72	75	276	282
Kustannus/episoodi, €	9 129	9 753	11 890	32 800
Toteutuminen, %	80	10	5	5
IV-aste				
Kustannus/päivä, €	72	75	276	282
Kustannus/episoodi, €	11 142	11 766	13 903	34 813
Toteutuminen, %	60	10	15	15

taan ja syntynyt kudospuutos peitetään yleensä paikallisella iho-lihaskielekkeellä⁷.

Painehaavakirurgian kokonaiskustannuksia tai kustannusvaikuttavuutta ei ole järjestelmällisesti arvioitu, vaikka painehaavojen hoito tiedetään kaltaiseksi. Esimerkiksi vuonna 2004 rekonstruktioleikkauksen ja 6–7 hoitovuorokauden kuntalaskutushinta oli HUS Töölön sairaalan plastiikkakirurgian klinikalla keskimäärin 4 000–5 000 euroa.

Kuntalaskutushinta ei kuitenkaan vastaa vaikeahoitoisten potilaiden hoidon todellisia kuluja. Kokonaiskustannuksissa on huomioitava myös mahdolliset primaarikomplikaatiot sekä 3–5 viikkoa kestävä jatkoahoito, joka tapahtuu yleensä perusterveydenhuollon vuodeosastolla.

MENETELMIEN EROT ARVIOITAVA

Jotta painehaavakirurgian kustannusvaikuttavuutta voitaisiin paremmin arvioida, olisi järjestelmällisesti selvitettävä konservatiivisen ja kirurgisen hoidon kustannukset saman terveydenhoitojärjestelmän sisällä. Hoitoja olisi vertailtava todellisten kulujen ja kustannusvaikuttavuuden mukaan.

Englannissa tehtyjen konservatiivisen hoidon kustannuslaskelmien perusteella voidaan kuitenkin tietyin varauksin päätellä, että varhainen ja onnistunut rekonstruktioleikkaus on taloudellisesti järkevää useimpien IV-asteen haavojen kohdalla. Se on myös vaikuttavaa niiden III-asteen haavojen kohdalla, joiden paraneminen ei selvästi edisty

ensimmäisen kolmen kuukauden aikana. Painehaavakirurgian laatua ja kustannustehokkuutta voi edistää sekin, että haavojen hoito keskitettäisiin plastiikkakirurgisiin yksiköihin. ◀

VESA JUUTILAINEN

LL, plastiikkakirurgi
HUS Töölön sairaala, plastiikkakirurgian klinikka
vesa.juutilainen@hus.fi

KIRJALLISUUS

- Whittington K ym.: A national study of pressure ulcer prevalence and incidence in acute care hospitals. *J Wound Ostomy Continence Nurs*, 2000;27(4):209–15.
- Pellinen A, Kekki P. Vuodeosastopotilaiden painehaavaumat. Esiintyvyys ja henkilökunnan käsitykset. *S Lääkäril*, 1994;49(31):3196–3199.
- European Pressure Ulcer Advisory Panel: Summary report on the prevalence of pressure ulcers, *EPUAP Review* 2002;4(2):49–57.
- Baldwin KM, Ziegler SM. Pressure ulcer risk following critical traumatic injury. *Adv Wound Care*, 1998;11(4):168–73.
- European Pressure Ulcer Advisory Panel: Pressure ulcer treatment guidelines. *EPUAP Review*, 1999;1(2):31–33.
- Brandeis GH ym.: The epidemiology and natural history of pressure ulcers in elderly nursing home residents. *JAMA* 1990;264:2905–9.
- Juutilainen V, Hietanen H. Painehaava, kirjassa: Hietanen H ym.: *Haava*, WSOY, 2002:186–210.
- Toimenpiteelliset hoitajaksot vuonna 2003. Tilastotiedote 27/2004, Stakes. Verkko-osoitteessa www.stakes.info/files/pdf/Tilastotiedotteet/Tt27_04.pdf
- Bennett G ym.: The cost of pressure ulcers in the UK. *Age Ageing* 2004;33(3):230–5.



Pekka Punkari

Vastasyntyneiden aineenvaihdunta- tautien seulontaa ei laajenneta

**STM:n seulontatyöryhmä ei suosita uusien harvinaisten aineenvaihdunta-
tautien seulontaa vastasyntyneille. Seulonnan vaikuttavuudesta ja tautien
todellisesta ilmaantuvuudesta puuttuu vielä tietoa.**

Artikkeli

Suomessa on kansainvälisesti katsoen poikkeuksellinen käytäntö vastasyntyneiden harvinaisten aineenvaihduntatautien seulonnassa: seulomme vain kilpirauhasen vajaatoimintaa. Näyte otetaan synnytyksen yhteydessä napaverestä. Nykyteknologian avulla ei ole mahdollista tutkia napaverinäytteestä muita aineenvaihduntatauteja kuin kilpirauhasen vajaatoimintaa. Seulottavien tautien lisääminen edellyttäisi, että verinäyte otettaisiin aikaisintaan kahden vuorokauden iässä sekä perustetaan uusi seulontaorganisaatio. Maastamme puuttuu myös harvinaisten aineenvaihduntatautien tutkimiseen keskittynyt laboratorio.

FinOHTAn *Vastasyntyneiden harvinaisten aineenvaihduntatautien seulonta* -raportissa¹ esitettiin harkittavaksi seulonnan laajentamista muihin harvinaisiin aineenvaihduntatauteihin. Sosiaali- ja terveysministeriön seulontatyöryhmä on arvioinut raportin esittämiä tietoja kriittisesti ja päättänyt kannanottoon, että seulontaan ei toistaiseksi sisällytetä uusia tauteja.

STM:n työryhmän päätökseen vaikuttivat ensisijaisesti puuttuva tieto seulottavaksi ehdotettujen tautien todellisesta ilmaantuvuudesta Suomessa sekä epävarmuus seulonnan vaikuttavuudesta. Erillinen asiantuntijatyöryhmä arvioi, että puuttuvan tiedon saaminen edellyttäisi vähintään kahdeksan vuoden pilottitutkimusta ja uuden seulontaorgani-

saation perustamista. Tätä ei katsottu terveydenhuollon resurssit huomioiden tällä hetkellä priorisoitavaksi toiminnaksi.

EUROOPASSA VAUVOJEN SEULONNAT VAIHTELEVAT

Vastasyntyneiden harvinaisten tautien seulonta alkoi 60-luvulla fenyyliketonuria-taudin (PKU) seulonnasta. Suomalaisilla PKU on poikkeuksellisen harvinainen ja Suomi lieneekin ainoa Euroopan maa, jossa tautia ei seulota vauvoilta. PKU:ta seulovat maat lisäsivät seulontaohjelmaansa seuraavaksi taudiksi lähes poikkeuksetta kilpirauhasen vajaatoiminnan. Taudin lisääminen ei tullut kovin kalliiksi, koska analyysi voitiin tehdä PKU:ta varten otetusta veritäplästä.

Muuten seulontakäytännöt maiden välillä vaihtelevat. Esimerkiksi vain osa Euroopan maista on valinnut seulottavaksi lisämunuaisen liikakasvusta johtuvan tilan (CAH), vaikka Euroopan endokrinologinen yhdistys sitä suosittaa². Poikkeavia punasoluja muodostavia tauteja, muun muassa sirppisoluanemiaa ja talassemiaa, seulotaan Euroopassa lisääntyvästi, mutta seulonta kohdistuu näiden tautien perimän suhteen korkean riskin ryhmiin. Yksittäisiä tauteja, kuten kystistä fibroosia, biotinidaasin puutosta ja galaktosemiaa, seulotaan vaihtelevasti.



SEULONNAN MENETELMÄT KEHITTYVÄT

Aineenvaihduntatautien seulontaan soveltuvan tandem-massaspektrometrian (MS/MS) kehittäminen on tuonut mahdollisuuden seuloa samasta veritäplänäytteestä kymmeniä eri tauteja. Tämä asettaa seulontaorganisaatiolle uuden kysymyksen; Otetaanko MS/MS maassa käyttöön ja jos otetaan, mitkä taudit pyritään sen avulla tunnistamaan? Nyt menetelmän käyttöönotto ja käyttötarkoitus vaihtelevat maittain.

Esimerkiksi Saksassa on tarkoin määritelty MS/MS-menetelmällä seulottavat taudit. Englannissa käyttö on rajattu vain yhteen tautiin, lyhytkestoisien rasvahappojen hapetushäiriöön eli MCAD-tautiin ja lupa seuloa tätä tautia on annettu vain osalle seulontalaboratorioista ja osana kansallista tutkimusta.

UUDENLAISIA EETTISIÄ ONGELMIA

Yhdysvalloissa MS/MS-menetelmällä seulottavien tautien määrää ei ole rajattu ja siellä tulee ilmoittaa kaikki poikkeavaksi epäillyt tulokset. MS/MS-menetelmän laaja käyttöönotto on luonut uuden ongelman. Seulonnassa tunnistetaan sekä uusia tauteja että vanhojen tautien sellaisia muotoja, joiden merkitystä vastasyntyneen ennusteelle ei pystytä toistaiseksi arvioimaan.

Kun päätetään uusien tautien seulonnan aloituksesta, on verrattava yksilön hyötyä koko seulottavaan ryhmään kohdistuvaan haittaan. Analyysin johtopäätökset eroavat sekä kansallisesti että eri ammatti- ja intressiryhmien välillä. Seulontojen arviointiin käytetyt kriteerit vaihtelevat maittain. Yhtenäistä näkemystä ei ole syntynyt siitä, mikä on riittävän suuri hyöty ja riittävän vahva näyttö vaikuttavuudesta. On myös todennäköistä, että

Laaja kansainvälinen yhteistyö on tarpeen

Pariisissa pidettiin syyskuussa 2005 kansainvälinen kongressi, joka käsitteli vastasyntyneiden aineenvaihduntatautien seulonnan menetelmiä, vaikutuksia ja kansallisia eroja. Yhä useamman taudin osalta tiedetään nyt varhaisen hoidon hyöty. Uusi seulontamenetelmä, tandem-massaspektrometria, on paljastanut tunnettujen tautien uusia muotoja sekä aiemmin tunnistamattomia poikkeavuuksia. Kaikkien seulonnalla tunnistettavien tilojen osalta ei ole varmuutta hoidon ja diagnoosin tarpeellisuudesta.

Terveyspoliittisten päätösten kannalta tärkein kysymys on, kuinka suuri on seulonnasta saatava hyöty verrattuna syntyviin kustannuksiin ja seulonnan mahdollisesti aiheuttamiin haittoihin. Tulevaisuudessa ei ole odotettavissa yhtään satunnaistettua tutkimusta, joka vastaisi tähän. Aikasarjojen seuranta ja mallintaminen ovat tarpeen.

Pariisin kongressin viesti oli, että laaja kansainvälinen yhteistyö on tarpeen. Etenevät seuranta- ja hoitotutkimukset sekä mahdollisten haittojen huolellinen kirjaaminen tuottavat tietoa, jota tarvitaan yhtenäisemmän seulontakäytännön luomiseen. Kansallisessa päätöksessä joudutaan kuitenkin aina kohtaamaan puuttuvan tiedon ongelma ja pohtimaan oman yhteisön arvotuksia.

FinOHTA seuraa kansainvälisiä tutkimustuloksia ja STM:n seulontatyöryhmä arvioi tilanteen uudestaan viimeistään vuonna 2008. ▀

ILONA AUTTI-RÄMÖ
ilona.autti-ramo@stakes.fi

>>

>> seulottavien tautien lisäämisestä ovat eri maissa kiinnostuneet eri taustaryhmät. Nykyisten seulontamenetelmien elinkaaren pituutta voidaan vain arvailla ja uusia seulontamenetelmiä kehitetään edelleen. Onkin mahdollista, että kymmenen vuoden päästä on jo tarjolla uusi, peräti sata tautia seulova menetelmä.

KLIININEN OSAAMINEN ON SEULONNAN PERUSTA

Vaikka Suomen seulontakäytäntö näennäisesti poikkeaa muista maista, ei PKU:n ja hypotyreoosin lisäksi ole olemassa kansainvälisesti yhtenäistä näkemystä siitä, minkä tautien seulonnassa hyödyt ylittävät mahdolliset haitat. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus (STUK) ja Sosiaali- ja terveysministeriön seulontatyöryhmä tulee arvioimaan PKU-seulonnan hyödyn niiden vastasyntyneiden osalta, joiden vanhemmat eivät ole geeniperimältään suomalaisia. Näiden ”ulkomaisten” vauvojen omaloitteisesti alkaneelle PKU-seulonnan saaneen täten virallinen suositus.

Kaikkiin vastasyntyneisiin kohdistuvan seulonnan laajeneminen uusiin aineenvaihduntatauteihin edellyttää lisää näyttöä siitä, että seulonta ei aiheuta kohtuutonta huolta ja rasitusta ja on kustannusvaikuttavaa. Tällä hetkellä on tärkeintä varmistaa hyvä kliininen osaaminen: herkkyyksellä epäillä harvinaisia tauteja, kun imeväisikäisellä on epäselviä oireita, ja selkeät hoito-ohjeet näitä tilanteita varten. Ennen kuin täysin uusi seulontaorganisaatio perustetaan, on myös varmistettava, että Suomessa on riittävät resurssit harvinaisten aineenvaihduntatautien tutkimiseen ja hoitoon. ▾

ILONA AUTTI-RÄMÖ
ilona.autti-ramo@stakes.fi

KIRJALLISUUS

1. Autti-Rämö ym.: Vastasyntyneiden harvinaisten aineenvaihduntatautien seulonta. *FinOHTAn raportti 22/2004*. Verkko-osoitteessa www.stakes.fi/finohta/raportit.
2. Clayton PE ym.: Consensus statement on 21-hydroxylase deficiency from the European Society for Paediatric Endocrinology and the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society. *Hormone Research* 2002;58:188–195.

Uusia radiologisia seulontoja arvioitu

Radiologian kehittyminen on johtanut uusien tekniikoiden tutkimiseen myös seulonnoissa. Yhdysvaltalaiset tutkijat arvioivat neljän tietokonetomografiaan perustuvan tutkimuksen käyttöä seulontamenetelmänä.



Sepelvaltimotaudin seulonta elektronitietokonetomografialla (electron beam computed tomography) perustuu sepelvaltimoiden kalkkeumien tason mittaamiseen. Kalkkeumien olemassaolo korreloi sydänperäisen sairauden riskiin. Seulontamenetelmän tutkimustulokset ovat kuitenkin puutteellisia. Haittana on lisäksi menetelmän kalleus.

Keuhkosityöpä täyttäisi sairautena useita seulonnan edellytyksiä, mutta vaikuttavaa seulontamenetelmää ei vielä ole. Spiraalitietokonetomografiasta (spiral computed tomography) odotetaan paljon. Menetelmän heikkoutena on huono kustannustehokkuus sekä suuri väärin positiivisten osuus (5–50 %), joka aiheuttaa turhia keuhkobiopsioita.

Tietokonetomografisen kolografian eli virtuaalikalolonoskopian (computed tomographic colonography) avulla löydetään pienet paksusuolen limakalvon muutokset muita menetelmiä, esimerkiksi kolonoskopiaa, varmemmin. Toimenpiteen etuna on nopeus ja heikkoutena tutkimuksen korkea hinta; sen oletetaan sopivan riskiryhmien seulontaan.

Kokovartalon tietokonetomografiaa (total-body computed tomographic scan) on kokeiltu sairauksien yleiseen seulontaan edellä mainittujen menetelmien vanavedessä. Siinä kuvataan halutut osat

kehosta, esimerkiksi aivot, rintakehä, vatsa tai verisuonet. Tämä usein ilman varjoainetta tehtävä tutkimus on nopea. Toimenpide kestää noin 15 minuuttia. Menetelmästä seulontamielessä ei ole tehty tutkimuksia, joten sen vaikuttavuudesta ei ole tieteellistä näyttöä. Haittana ovat muun muassa merkittävä säteilyannos, turhat tutkimukset ja hoidot sekä asiakkaan lisääntynyt huolestuneisuus.

Yhdysvalloissa seulontatutkimukset ovat lisääntyneet osin kysynnän takia. Sairaus halutaan saada selville varhaisessa vaiheessa, ja parhaassa tapauksessa tutkimus antaa mielenrauhan, ettei sairautta ole. Vaikka asiakkaat ovat itse valmiita maksamaan seulonnasta jopa noin 1 220 euroa, ovat tutkimukset lisänneet terveydenhuollonkin kustannuksia; seulonnassa löydetty positiivinen tulos johtaa jatkotutkimuksiin.

Viimeaikaiset askeleet kuvantamisessa ovat lupaavia, mutta nykytiedon perusteella mikään mainituista menetelmistä ei toistaiseksi sovi väestötason seulontaan. ▾

ULLA SAALASTI-KOSKINEN
ulla.saalasti-koskinen@stakes.fi

- KIRJALLISUUS
- Ashar B ym.: Current Evidence for the Use of Emerging Radiologic Technologies for Disease Screening. *Am J Manag Care*. 2005;11:385–392.

Kokovartaloseulonta kaikille?



Seulontasalongit palvelevat maksukykyisiä asiakkaita jo Atlantin molemmin puolin. Kuka todella tarvitsee ”ehkäisevää kuvantamista”?

Seulonnalla on paljon ystäviä. Maailman terveysjärjestön aikanaan seulonnoille asettamat kriteerit¹ natisevat liitoksissaan, kun kehitellään uusia tapoja etsiä mahdollisia tauteja. Tuorein ehdotus ei enää rajoitu yhden ainoan taudin etsintään, vaan tarjoaa oireettomille aikuisille peräti koko vartalon seulontaa magneettikuvantamisen avulla². Saksalaiset esittävät 300 asiakkaan sarjan, jossa päästä varpasiin kuvantamalla saatiin tauti esiin joka viidennellä itsensä terveeksi tuntevalla ihmisellä.

Jutun kirjoittaneet lääkärit toimivat Hampurin yliopistosairaalan toimitusjohtajana ja viestinnän päällikkönä. He aloittavat muistuttamalla, etteivät Yhdysvaltojen kansallinen terveysviranomaisena FDA ja järjestöt (radiologit, kardiologit ja Sydänliitto) suositele seulontaa tietokonetomografialla (CT, computerised tomography). Ei nimittäin ole näyttöä siitä, että CT-kuvaukset tunnistaisi tauteja kyllin ajoissa muuttaakseen potilaan ennustetta merkittävästi. Kokovartalon kuvauksessa tutkittava saa niin suuren säteilyannoksen (10 millisievertiä), että se kasvattaa syöpäriskiä. Lisäsyöpä syntyy arviolta yhdelle kahdestatuhannesta, joille tehdään koko vartalon CT-kuvaukset³.

Kaikesta huolimatta ”terveystietoiset yksilöt” ovat kirjoittajien mukaan kiinnostuneita erilaisista ”seulontapalveluista”. Atlantin molemmin puolin avataankin jatkuvasti uusia kokovartalon kuvausyksiköitä, usein kuluttajien ulottuville ostoskeskuksiin kutsuvasti nimettyinä seulontasalongeina (screening boutique). Shoppailun maksavat nimittäin ”seulottavat” omasta pussistaan, sillä näitä palveluja ei julkinen sairausvakuutus rahoita. Toiminta ei täytä WHO:n asettamia seulonnan kriteerejä, sillä se ei kohdistu selkeästi rajattuun väestöryhmään eikä määriteltyyn tautiin. Myöskään jatkohoitoa ei ole järjestetty, vaan kukin ”seulottu” on itse vastuussa siitä, kuinka mahdollisen tautiin viittaavan tuloksensa kanssa menettelee.

JOKA VIIDENNESTÄ LÖYTYY JOKIN POIKKEAVUUS

Amerikassa käytetään paljon CT-laitteita. EU taas on rajannut säteilyä käyttävän seulonnan aiheet tiukemmin, joten täällä markkinoille ovat tulleet magneettikuvaukslaitteet (MRI). Hampurissa tehtiin 300 aikuispotilaalle tunnin kestävä viisiosainen MRI-tutkimus. Siinä katsottiin aivot ja aivovaltimot, koko vartalon valtimot, paksusuolen seinämä, keuhkokudos sekä sydämen rakenne ja toiminta. Paksusuolitutkimusta varten annettiin peräruiske ja suolen liikkeitä rauhoittavaa skopolamiinia suoneen. Tutkimukseen osallistuneiden keski-ikä oli 50 vuotta (hajonta 31–73 vuotta) ja naisia oli 51 (17 % tutkituista). Tutkimus ei aiheuttanut heille välittömiä haittoja.

Alustavien tulosten mukaan 21 prosentilla tutkituista löytyi jokin poikkeavuus: valtimonkovettuma,



Pekka Punkari

aivovaltimon pullistuma, sydäntauti, keuhkokasvain tai paksusuolentauti. Näiden lisäksi löytyi mm. munuaissyöpä ja kliinisesti merkittävä häiriö sydänlihaksen toiminnassa. Artikkelin ei kerro, mitä tutkitut tekivät saamallaan terveystiedoilla.

JOPA ENEMMÄN HAITTAA KUIN TERVEYSHYÖTYÄ

Kirjoittajien mukaan tiedot ovat vain viitteellisiä eivätkä kerro, mitä annettavaa MRI-seulonnalla olisi yhteiskunnalle. Niinpä he ovat käynnistäneet kuusi vuotta kestävä tutkimuksen, jossa on tarkoitus kuvata 12 000 oireetonta aikuista ja tehdä kustannus-vaikuttavuusarvio säästetyistä elinvuosista. Huolenaiheena he mainitsevat, että joihinkin tutkimuksiin tarpeelliset varjoaineet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita tietyille tutkittavista.

Suomen näkökulmasta ei toistaiseksi ole tarpeen harkita tällaisen ”ehkäisevän kuvantamisen” käynnistystä. Luultavasti MRI-tutkimuksiin liittyy aivan sama pulma kuin CT:hen: tutkimuksen terveyshyöty on kyseenalainen. FDA tiivistää asian seuraavasti: *Toistaiseksi ei ole esitetty tutkimustuloksia, jotka osoittaisivat CT-kokovartaloseulonnan tehokkaasti havaitsevan mitään tautia niin ajoissa, että taudin voisi parantaa tai hoitaa siten, että ihmiset säästyisivät edes joiltakin vakavan sairauden mukanaan tuomilta haitoilta tai ennenaikaiselta kuolemalta.* ☺

MARJUKKA MÄKELÄ
marjukka.makela@stakes.fi

KIRJALLISUUS

1. Wilson J, Jungner G. Principles and practice of screening for disease. World Health Organisation (WHO), 1968.
2. Goyen M, Debatin JF: Elective full-body screening examinations: A plea for MRI. World Hospitals and Health Services 2005;41(2):32–4.
3. [http://www.fda.gov/cdrh/ct/WholeBodyScanningUsingComputedTomography\(CT\).Luettu21.9.2005](http://www.fda.gov/cdrh/ct/WholeBodyScanningUsingComputedTomography(CT).Luettu21.9.2005).



Kerttuli Korhonen

Satunnaistettujen tutkimusten laadun kehitys 60-luvulta nykypäivään

Satunnaistettujen kokeiden määrä on viime vuosikymmenien aikana merkittävästi lisääntynyt, ja samanaikaisesti on pyritty kohentamaan kontrolloitujen kokeiden tasoa. Tuoreessa tutkimuksessa arvioidaan alaselkävivun konservatiivisen hoidon vaikuttavuutta selvittäneiden tutkimusten laatua.



Alaselkävivun ja siitä aiheutuvaa toiminnanvaja- vuutta hoidetaan useimmiten konservatiivisin menetelmin perusterveydenhuollossa ja työterveys- huollossa. Potilaan ohjaus ja neuvonta, kipulää- kitys, fysikaaliset hoidot ja kuntoutus ovat tavalli- simpia menetelmiä. Viimeisten vuosikymmenten aikana satunnaistettujen kokeiden määrä alaselkä- kivun konservatiivisen hoidon vaikuttavuuden arvi- oimiseksi on merkittävästi lisääntynyt. Myös lukui- sia järjestelmällisiä katsauksia ja hoitosuosituksia on julkaistu tältä alueelta.

Yksi näyttöön perustuvan lääketieteen kulma- kivistä on luotettava tutkimustieto, jota saadaan menetelmällisesti korkeatasoisista kliinisistä tutki- muksista. Satunnaistettuja kokeita pidetään yleisesti luotettavimpana hoidon vaikuttavuustiedon läh- teenä. On kuitenkin olemassa empiiristä tietoa siitä, että jotkut menetelmälliset puutteet erityisesti hoi- don valinnassa sekä potilaiden ja hoitavien henki- löiden ja tulostamattomien sokkouttamisessa voivat aiheuttaa harhaisia tuloksia ja yliarviointia hoidon vaikuttavuudesta¹.

Viime vuosina on tehty useita aloitteita, jotta jul- kaistujen kontrolloitujen kokeiden menetelmälli- nen laatu kohenisi. CONSORT-julkilausuma² on näistä laajimmin käytössä ja useat johtavat lääke- tieteen julkaisut edellyttävät satunnaistetuilta hoito- tutkimuksilta, että julkilausuman sisältämät kriteerit täyttyvät. Cochrane-verkoston selkäsairauksien kat- sausryhmä on julkaissut menetelmälliset suosituk- set vuonna 1997 ja ne on viimeksi päivitetty pari vuotta sitten (Taulukko 1)³.

KRITEERIT JÄÄVÄT USEIN TÄYTTYMÄTTÄ

On rohkaisevaa havaita, että selkävivun hoidon vaikuttavuutta selvittäneiden tutkimusten määrä on merkittävästi noussut viimeisten vuosikymmen- ten aikana. Valitettavasti useat tutkimukset eivät edelleenkään täytä kriteereitä, joita Cochrane'n selkätutkimusten katsausryhmä on asettanut. Samat kriteerit sisältyvät yleisellä tasolla myös CONSORT-julkilausumaan.

Tuore tutkimus osoittaa, että yksittäisen inter- vention kohdalla tutkimusten laadussa on merkit-

Taulukko 1. Kriteerit menetelmällisen laadun arviointiin³.

1. Satunnaistamismetodin asianmukaisuus
2. Hoitoryhmään valitseminen sokkoutettu
3. Hoitoryhmien vertailukelpoisuus alkutilanteessa
4. Potilaan sokkoutus
5. Hoidon tarjoajan sokkoutus
6. Tuloksen arvioijan sokkoutus
7. Lisähoitojen välttäminen tai niiden vertailukelpoisuus ryhmien välillä
8. Riittävä hoitoon osallistuminen kaikissa ryhmissä
9. Seurannasta poisjääneiden määrien kuvaus ja seurannan riittävä kattavuus
10. Tuloksen arvioinnin ajankohta sama kaikissa ryhmissä
11. Analyysi hoitoaiheen mukainen

tävää hajontaa ja parhaat tutkimukset ylsivät usein hyvään menetelmälliseen tasoon. Korkeatasoisten satunnaistettujen vertailututkimusten tekeminen on siis mahdollista alaselkävun hoidon vaikuttavuuden arvioimisessa.

Yllättävää on, että lääketutkimusten laatupisteet eivät olleet korkeita, vaikka näissä tutkimuksissa hoidon valinta sekä potilaat, terapeutit ja tulositaukukset on helppoa sokkouttaa. Lääketutkimukset ovat lisäksi olleet erityisen valvonnan piirissä

jo 1960 luvun alkupuolelta lähtien. Sokkouttamisen huononeminen viime vuosina kaikki interventiot kattaneessa tarkastelussa voi johtua osin siitä, ettei lääketutkimuksia ole julkaistu vuoden 1995 jälkeen.

LAATU ON SAAVUTETTAVISSA

Selkävun konservatiivisen hoidon vaikuttavuutta selvittäneiden satunnaistettujen vertailututkimusten laatu ei ole parantunut viimeisen runsaan neljän >>

Alaselkävun konservatiivisen hoidon vaikuttavuudesta 269 tutkimusta

Alaselkävun konservatiivisen hoidon vaikuttavuutta selvittäneeseen tutkimukseen otettiin kaikki satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset, jotka oli sisällytetty 15:een alaselkävun konservatiivisen hoidon vaikuttavuutta selvittäneeseen Cochrane-katsaukseen (Cochrane library 2004/3). Cochrane-katsauksissa oli tehty laajat kirjallisuushaut, jotta aiheeseen kuuluvat tutkimukset olisi tavoitettu kattavasti. Katsauksissa kaksi toisistaan riippumatonta tutkijaa oli arvioinut kunkin tutkimuksen menetelmällisen laadun. Niissä tapauksissa, joissa laadun arviointia ei ollut tehty Cochrane suosituksen mukaisesti, kaksi tämän tutkimuksen tekijää arvioi menetelmällisen laadun toisistaan riippumattomasti (Taulukko 1).

Aineistona oli 269 vuodesta 1961 vuoteen 2004 julkaistua satunnaistettua vertailututkimusta alaselkävun konservatiivisesta hoidosta. Liikehoidon vaikuttavuudesta oli julkaistu 61, tulehduskipulääkkeistä 51, manipulaatiohoidoista 39, akupunktiosta 35, lihasrelaksanteista 30, käyttäytymisterapiasta 21, selkäkouluista 20, työhön kuntouttamisesta (work conditioning) 18 sekä kroonisen selkäpotilaan moniammatillisesta kuntoutuksesta 10 tutkimusta. Alle 10 tutkimusta oli julkaistu vuodelevosta, hieronnasta, tukiliiveistä, trans-

kutaanisesta hermostimulaatiosta ja ohjeesta toimia aktiivisesti.

Laatupisteiden keskiluku vaihteli 36–82 prosenttiin riippuen tutkittavasta interventioista. Huonoiten täyttyneitä laatukriteereitä olivat hoidon antavan henkilön sokkoutus hoidolle (26 %), hoidon valinnan sokkoutus (31 %), potilaiden sokkoutus hoidolle (39 %), muiden interventioiden vertailukelpoisuus (40 %) ja asianmukainen satunnaistamismenettely (49 %). Useimmin oli onnistunut hoitotuloksen samanaikainen arviointi (87 %), hyväksyttävän alhainen potilaskato (68 %) ja ryhmien vertailukelpoisuus alkutilanteessa (62 %).

Taulukko 2 näyttää satunnaistettujen hoitotutkimusten määrät ja menetelmällisen laadun 5-vuotiskauskoissa interventioita erittelemättä. Keskiluvuissa ja keskiarvoissa ei ollut nousua vuosien saatossa. Keskiluvut eivät ylittäneet 55 prosenttia missään 5-vuotiskausossa. Yksittäisistä laatukriteereistä hoidon valinnan sokkoutus, ryhmien vertailukelpoisuus alkutilanteessa ja potilaiden hoitoon sitoutuneisuus olivat parantuneet. Potilaiden ja hoidon antavan henkilön sokkoutus sekä sokkoutettu tulosarviointi olivat seurantajakson loppupuolella toteutuneet aiempaa huonommin.



>> vuosikymmenen aikana. Selkäkivun hoidon vaikuttavuuteen liittyvän epävarmuuden vuoksi tarve korkeatasoisille satunnaistetuille vertailututkimuksille on edelleen olemassa.

Tutkimuksemme mukaan tasokkaita satunnaistettuja kokeita on mahdollista toteuttaa ja raportoida. Selkäkirurgian alalta on viime vuosina julkaistu korkeatasoisia satunnaistettuja vertailututkimuksia. Merkittävä määrä näistä on tehty Suomessa ja muissa pohjoismaissa.

ARVIOIJEN SEULA TIUKEMMAKSI

Viime vuosinakin on julkaistu varsin paljon satunnaistettuja tutkimuksia, joiden laatu on ollut heikko. Kun huomioidaan työ, mikä tutkimusten laadun parantamiseksi on tehty, olisi voinut olettaa parempaa. Tieteellisten lehtien päätoimittajien ja vertaisarvioijien tulisi yhä aktiivisemmin käyttää CONSORT-julkilausuman suosituksia, jotta satunnaistettujen vertailututkimusten laatu kohenisi. On kuitenkin syytä korostaa, että lisääntyneet tutkimusmäärät ovat tuoneet myös lisääntyvästi korkeatasoisia satunnaistettuja vertailututkimuksia, jotka kartuttavat tutkimusnäytön määrää. ☹

BART KOES
Professor, General Practice
Erasmus Universiteit, Rotterdam
b.koes@erasmusmc.nl

ANTTI MALMIVAARA
antti.malmivaara@stakes.fi

MAURITS van TULDER
Professor, Health Technology Assessment
Vrije Universiteit, Amsterdam
mw.vantulder@vumc.nl

Koes BW, Malmivaara A, van Tulder MW. Trend in methodological quality of randomised clinical trials in low back pain. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2005;19:529–39.

KIRJALLISUUS

1. Schultz KF ym.: Empirical evidence of bias: dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials. *JAMA* 1995;273:408–12.
2. Begg C ym.: Improving the quality of reporting of randomized controlled trials: the CONSORT statement. *JAMA* 1996;276:637–639.
3. Van Tulder M ym.: Updated method guidelines for systematic reviews in the Cochrane collaboration back review group. *Spine* 2003;28:1290–1299.

Taulukko 2. Satunnaistettujen hoitotutkimusten määrien ja menetelmällisen laadun keskiluvut (vaihteluväli) ja keskiarvot (hajonta) 5-vuotisjaksoissa alaselkävun konservatiivisen hoidon tutkimuksissa³.

Ajanjakso	Tutkimuksia	Laatupisteet Keskil (vaiht), %	Keskiarvo (hajonta), %
1961–1964	1	27 (–)	–
1965–1969	6	55 (28–91)	52 (24)
1970–1974	7	55 (18–73)	55 (19)
1975–1979	18	45 (18–73)	45 (14)
1980–1984	33	45 (9–73)	44 (19)
1985–1989	44	55 (0–82)	48 (20)
1990–1994	59	45 (9–100)	49 (21)
1995–1999	55	55 (9–100)	52 (21)
2000–2004	46	55 (18–91)	52 (21)

METODOLOGIA

Monta syytä testien kirjavuuteen

Dinnes J ym.: A Methodological review of how heterogeneity has been examined in systematic reviews of diagnostic test accuracy. NCCHTA, Health Technology Assessment, NHS R&D HTA Programme, 2005;9(12) www.ncchta.org/fullmono/mon912.pdf

Diagnostisten testien ominaisuuksia kuvaavat muun muassa sensitiivisyys, spesifisyys ja ROC-käyrät. Oppikirjoissa näitä käsitellään ikään kuin testikohtaisina vakioina. Realistista on olettaa, että ominaisuudet vaihtelevat eri toimintaympäristöjen välillä: eroja aiheuttavat esimerkiksi kohdeväestöjen erilaisuus ja testauksen teknisen toteutuksen vaihtelut. Samaa testiä arvioivien tutkimusten välillä on – sattuman ohella – odotettavissa menetelmien synnyttämää lisävaihtelua vaikkapa väestön, tutkimusasetelman, toteutuksen ja viitestandardin eroavuuksien takia. Heterogeenisuutta lisäävät myös spektri- ja läheteharhat.

Brittiraportissa käytiin läpi 189 järjestelmällistä katsausta, joista jokaisessa oli arvioitu jonkin diagnostisen testin ominaisuuksia. Raportissa selvitettiin, kuinka katsauksissa oli analysoitu testin ominaisuuksien heterogeenisuutta alkuperäistöiden kesken ja miten tämä oli huomioitu tulosten yhdistelyssä. Päätulos voidaan tiivistää: vaihtelevasti! Testien heterogeenisuus on pikemminkin seurausta arvioinnin suuremmasta kompleksisuudesta ja asetelmien kirjavuudesta kuin esimerkiksi hoitokeiden ja niiden järjestelmällisten katsausten yhteydestä. Diagnostisten meta-analyysien tilastollinen metodiikka ei myöskään ole vielä kehittynyt yhtä kypsäksi.

HTA-raportin tekijät toivovat, että alkuperäistutkimukset olisivat nykyisiä laadukkaampia, kohde-



Kerttu Korhonen

väestöltään laajempia ja laajaspektreisempiä. Tulosten raportoinnin tulisi noudattaa STARD-standardia. Lisäksi suositellaan, että testien meta-analyysit ei pitäisi tehdä, jos mukana ei ole aihepiiriin hyvin perehtynyttä tilastotieteilijää.

ESA LÄÄRÄ

Dementikon elämänlaatua mitataan

Smith SC ym.: Measurement of health-related quality of life for people with dementia: development of a new instrument (DEMQOL) and an evaluation of current methodology. NCCHTA, Health Technology Assessment, NHS R&D HTA programme 2005; 9(10). www.ncchta.org/fullmono/mon910.pdf

Dementiaa sairastavien elämänlaadun mittaamiseen on kehitetty uusi DEMQOL-mittari, joka huomioi aikaisempien dementia-spesifien mittareiden puutteet. Mit-

tarin kehittämisessä onkin kiinnitetty erityistä huomiota sen sopivuuteen sekä lievää ja kohtalaista että vaikeaa dementiaa sairastavilla. Lisäksi mittarista on saatavissa erilliset versiot dementiaa sairastaville ja heidän omaisilleen.

DEMQOL-mittari on 5-ulotteinen ja se käsittää seuraavat alueet: päivittäiset toiminnot ja itsestä huolehtiminen, terveys ja hyvinvointi, kognitiivinen toiminta, sosiaaliset suhteet sekä minäkuva. Dementiapotilaille suunnatussa DEMQOL-versiossa on yhteensä 28 kysymystä ja omaisille tarkoitettussa DEMQOL-Proxy-mallissa kysymyksiä on 31 kappaletta. Raportissa suositellaan, että molempia mittariversioita käytetään yhdessä muilla paitsi vaikeaa dementiaa sairastavilla. Tällä hetkellä uutuusmittari on hyväksytty yleiseen käyttöön vain Isossa-Britanniassa.

HANNA KOSKINEN

LAITTEET

Ultraäänellä
myoomien kimppuun

Chen S. MRI-focused ultrasound for the treatment of uterine fibroids. CCOHTA, *Issues in emerging health technologies issue 70*, 2005. www.ccohta.ca/publications/pdf/361_mri_cetap_e.pdf

Kanadalaisraportin mukaan ultraääni voi olla toimiva vaihtoehto myoomien hoidossa. Lisätietoa kuitenkin tarvitaan hoidon turvallisuudesta ja pitkäaikaisvaikutuksista.

Myoomat ovat hyvänlaatuisia ja yleisiä kohdun kasvaimia. Niihin joskus liittyvä verenvuoto, kipu ja fertiilitteongelmat voivat vaatia hoitoa. Leikkauksella voidaan poistaa koko kohtu tai pelkkä kasvain. Myös vähemmän kajoavia hoitoja on.

MRI-ohjattu kohdennettu ultraääni on uusi hoitomuoto, jossa myoomakudosta kuumennetaan vatsanpöteiden läpi ultraäänellä. Lyhytaikainen kuumennus tuhoaa kudoksen. Kuumuus ohjataan oikeisiin kohtiin magneettikuvauslaitteen avulla. Elimistö absorboi tuhoutuneen kudoksen ajan mittaan. Potilas pääsee kotiin yhden tunnin tarkkailun jälkeen ja voi palata työhön 1–2 päivän kuluessa.

Tutkimustieto on peräisin yhdestä etenevästä kohorttitutkimuksesta ja viidestä potilassarjasta. Niiden mukaan myoomien koko pienenee jonkin verran ja oireet helpottavat hoidon myötä. On viitteitä siitä, että sivuvaikutukset ovat harvinaisempia kuin kohdunpoistossa. Laitteisto maksaa noin 2 miljoonaa euroa. Hoito saattaa olla edullisempi kuin kohdunpoisto lyhyemmän sairaalahoidon ja vähempien komplikaatioiden vuoksi. Kustannusvaikuttavuutta ei raportissa ole kuitenkaan vertailtu.

KRISTIAN LAMPE

LÄÄKKEET

EPOa ei rutiinisti
syöpäpotilaille

EPO til behandling af blodmangel hos kræftpatienter. *En medicinsk teknologivurdering*, 2004;6(1). www.sst.dk/publ/Publ2004/epo/epo_rapport_270204_final.pdf

Erytropoietiinilla (EPO) hoidetut anemiset syöpäpotilaat tarvitsevat verituotteita kolmanneksen vähemmän kuin pelkästään verensiirroilla hoidetut. Heistä enintään puolet kokee elämänsä laatunsa parantuvan hoidon ansiosta. EPO:n lisääminen anemian hoitoon kasvattaa kuitenkin hoidon kulut kymmenkertaiseksi.

EPO:a käytetään anemian korjaamiseen. Syöpäpotilailla on usein sairaudesta tai sen lääkityksestä johtuva anemia. Aiemmin verensiirrot olivat ainoa keino auttaa anemiasta kärsivää syöpäpotilasta, nykyään useissa Euroopan maissa EPO-hoito on jo rutiinikäytössä. EPO kohottaa hemoglobiiniarvoja hitaasti, 2–4 viikon viiveellä.

EPO-hoito vähentää verituotteiden tarvetta hoidon alussa noin viidenneksen ja pidemmällä aikavälillä vajaan kolmanneksen. Verensiirtojen vähentyminen vähentää haittavaikutusten vaaraa, mutta onko kolmanneksen vähennys riittävä syy maksaa hoidosta kymmenkertaisesti? Yhtäältä on mietitty kannattaako kallisarvoista luovutettua verta käyttää tilanteessa, missä lääkkeellä saadaan toivottu vaste, vaikkakin kalliimmalla hinnalla. Toisaalta, kuinka paljon voimavaroja halutaan käyttää lääketieteellisen hoidon haittavaikutusten hoitamiseen?

Tanskalaisten mukaan EPOa ei tule turvallisuussyistä käyttää syöpäpotilaiden anemian ennaltaehkäisyyn eikä myöskään jos hemoglobiinitaso on yli 6 mmol/l.

Tutkimuksissa on nimittäin ilmennyt viitteitä perussairauden uusiutumisen ja kuoleman kohonneesta riskistä.

IRIS PASTERNAK

SEULONTA

Raskausmasennukseen
ei löydetty seulaa

Gaynes BN ym.: *Perinatal Depression: Prevalence, Screening Accuracy, and Screening Outcomes. AHQR, Evidence Report/Technology Assessment 119*, 2005. www.ahrq.gov/clinic/epcsums/peridepsum.pdf

Yhdysvaltalaisen terveydenhuollon tutkimusyksikön AHRQ:n järjestelmällisessä katsauksessa arvioidaan tutkimusnäyttöä raskaudenaikaisen masennuksen esiintyvyydestä ja ilmaantuvuudesta. Lisäksi katsauksessa selvitetään näyttöä erilaisen seulontamenetelmien tarkkuudesta ja seulotuille, suuressa riskissä oleville naisille, tarkoitettujen interventioiden vaikuttavuutta. Katsauksen tekijät löysivät kaikkiaan 59 aiheita käsittelevää tutkimusta.

Masennus on yleinen raskausajan ongelma. Vaikean masennuksen esiintyvyys on 3–5 prosenttia raskauden eri aikoina. Kun otetaan mukaan lievä masennus, vaihteli esiintyvyys 8–11 prosentin välillä. Vaikean masennuksen esiintyvyys äideillä ensimmäisenä vuotena synnytyksen jälkeen oli 1–6 prosenttia. Masennuksen yleisyys, lievä masennus mukaan lukien, oli 7–13 prosenttia. Masennuksen esiintyvyys on samaa luokkaa kuin samanikäisillä ei-raskaana olevilla.

Saatavilla on melko toteuttamiskelpoisia vaikean masennuksen seulontamenetelmiä. Parasta menetelmää tai seulonnan raja-arvoa ei voi raportin mukaan kuitenkaan nimetä. Seulonnan suorat vaikutukset masennuksen hoitoon eivät selviä nykyisistä tutkimuksista.

JUTTA SUORANTA

FinOHTA juhli 10-vuotistaivaltaan

Arviointitiedon kysyntä kasvaa sairaanhoitopiireissä

Kuka on FinOHTAn isä? Mitkä ovat FinOHTAn kasvun salaisuudet? Terveysteknologian menetelmien arviointiryhmä järjesti juhlavuotensa kunniaksi tilaisuuden, jossa muisteltiin yksikön alkutaivalta ja visioitiin tulevaa.

– Tarvitsemme jatkossakin intoa ja visioita arvioinnin tärkeydestä ja monimutkaisuudesta, pääjohtaja **Vappu Taipale** sanoi. Hän myös toivoi Stakesin ja FinOHTAn yhteistyön jatkuvan kauas tulevaisuuteen.

Terveysteknologian arviointi on Suomessa suhteellisen uusi asia. Stakesin ensimmäisessä tulossopimuksessa mainitaan terveydenhuollon laatu ja arviointi.

– Menetelmien arviointi iskostui Suomeen 1980-luvulta lähtien, jolloin oppia haettiin mm. Ruotsin arviointiyksikkö SBU:sta, kertoi ylijohtaja **Mauno Konttinen**.

Mauno Konttista voidaan pitää FinOHTAn isänä. Hän valmisti teknologian arviointiin keskittyvän yksikön perustamisen ja rekrytoi ensimmäiset työntekijät; **Pekka Karp** kutsuttiin päälliköksi ja **Virpi Semberg** kehittämisspälliköksi.

Verkostoihin meillä ja maailmalla

Vuoden 1995 tammikuussa FinOHTAn toiminta käynnistyi projektina. Vastasyntyneen tuli löytää paikkansa Suomen terveydenhuollon kentällä ja kansainvälisissä verkostoissa.

– Halusimme rakentaa hyvät kansainväliset yhteydet ja samalla panostaa kansalliseen yhteistyöhön, muisteli yksikönjohtaja Pekka Karp. FinOHTA sai kansainvälisten arviointiyksiköiden verkoston INAHTAn jäsenyyden jo vuonna 1996. Ensimmäisiä kansainvälisiä hankkeita olivat EurAssess ja MedCertain.



Antero Aaltonen

Juhlaseminaarin eturivissä Stakesin pääjohtaja Vappu Taipale, FinOHTAn 1. päällikkö Pekka Karp ja 1. kehittämisspällikkö Virpi Semberg sekä FinOHTAn nykyinen päällikkö, tutkimusprofessori Marjukka Mäkelä.



”Monia vuosia, monia arvioivia vuosia”, lauloivat Wiipurilaisen osakunnan laulajat päivän sankarille.

– HTA-yksiköillä on yhteiset ongelmat, siksi onkin tärkeää oppia hyödyntämään muiden kokemuksia ja tuottamaa tietoa, totesi arviointiyliääkäri **Risto Roine**.

Toimiston resurssit kasvoivat ja uusina työntekijöinä palkattiin sihteeriksi **Irene Mikkilä** ja konsultteina aloittivat **Martti Kekomäki** ja **Harri Sintonen**. Ensimmäinen tieteellinen toimikunta >>



Antero Aaltonen

HTA:n presidentti Berit Morland (vas.edessä) professori John Gabbay ja johtajaylilääkäri Lauri Nuutinen (PPSHP). Yleisössä Pirkko Nykänen, Hannu Hämäläinen ja Jukka Ohtonen.

Vuonna 1995 FinOHTAssa toimi kaksi virkamiestä, nyt yksikkö työllistää yli 30 eri alojen asiantuntijaa.

>> kutsuttiin koolle vuonna 1996. Samana vuonna aloitti myös FinOHTA:n neuvottelukunta, jonka ensimmäisenä puheenjohtajana toimi arkkiatri **Risto Pelkonen**. Asiantuntijaverkosto perustettiin ja siihen kutsuttiin 65 eri lääketieteen alojen edustajaa eri puolelta Suomea.

Logo ja nimi jäävät mieleen

Uudella yksiköllä piti luoda myös oma brandi.

– Logoon valittiin Suomen lipun värit, terveydenhuollon vihreä sekä lääketieteen käärme-symboli ja vaaka symboloi arviointia. Siinä voi nähdä myös ihmiskasvot, kertoi Virpi Semberg.

FinOHTA:n nimi keksittiin tammikuussa 1995. Siinä näkyvät toiminta-ala eli HTA (Health Technology Assessment) sekä kansallinen Fin-tunnus.

– Nimi on osoittautunut niin omittuiseksi, että se varmasti jää mieleen, luonnehti Semberg.

Tutkimukseen panostetaan

Pekka Karpin siirtyessä EU-tehtäviin tuli päälliköksi **Kalevi Lauslahti**. Toimiston koko kasvoi, kun vahvistuksina aloittivat ylilääkäri Risto Roine, viestintälääkäri **Kristian Lampe** ja tiedottajalääkäri **Martti Teikari**. Perustettiin IMPAKTI-lehti ja FinOHTA:n nettisivut avattiin. Uuden päällikön sydäntä lähellä olivat arviointitutkimuksen organisointi ja sen pelisääntöjen luominen.

– Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin kriteerit listattiin kansanterveydellisestä merkittävyydestä tutkimushankkeen aikatauluun, totesi Lauslahti.

Marjukka Mäkelä: Ihmiset, verkostot ja periaatteet ovat FinOHTA:n menestymisen salaisuudet.



Syntymäpäiväkakussa komeili monelle FinOHTA:n juhlaseminaarin kutsuvieraalle tuttu logo. Mikä onkaan sen tarina?.

LUKIJAPALAUTE 5/2005

Mitkä artikkelit ovat mielestäsi numeron kiinnostavimmat?

Toivomuksia lehden sisällöstä

TILAUS

Tilaan lehden työpaikalle kotiin

Nimi/työyhteisön nimi _____

Ammattinimike _____

Jakeluosoite _____

Postinumero ja -toimipaikka _____

Puhelin _____ Telefax _____

Sähköposti _____

Muu viesti (esim. osoitteenmuutos)

Yhteistyö sairaanhoitopiirien kanssa vilkastui. Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri oli ensimmäinen, jossa käynnistettiin arviointihankkeita. Käypä hoito -suositusten myötä arviointitiedon kysyntä jatkoi kasvuaan.

Arviointitieto palvelee monia

Tänä päivänä FinOHTA työllistää 16 arvioinnin ja tiedonvälityksen ammattilaista, ja toinen kokonainen on määräaikaissa tehtävissä. Yhteistyötä tehdään Stakesin muiden ryhmien sekä eri alojen asiantuntijoiden, sairaanhoitopiirien ja monien asiantuntijaorganisaatioiden kanssa. Kansainvälisistä suhteista tärkeimpiä on sisarorganisaatioiden eli HTA-yksiköiden verkosto.

Arviointiyksikön tulevaisuus näyttää lupaavalta. Luotettavan ja käyttökelpoisen HTA-tiedon kysyntä on kova terveydenhuollossa. Näyttöön perustuvan tiedon yhä parempi saatavuus, esimerkiksi internetin välityksellä, voi vähentää eriarvoisuutta.

– FinOHTAn työstä yhä suurempi osa voisi painottua siihen, mitä itse voimme tehdä terveytemme hyväksi, sanoi pääsihteeri **Harri Vertio**.



Antero Aaltonen

Professori Martti Kekomäki aloitti FinOHTAssa konsulttina vuonna 1996, juhlaseminaarissa hän luennoi HTA-tiedon reiteistä Suomen terveydenhuoltoon.

The use of HTA information in the policy process -juhlaseminaarissa puhujina olivat myös HTAin presidentti **Berit Morland**, professori **John Gabbay** ja professori Martti Kekomäki. Tilaisuuteen osallistui liki 150 kutsuvierasta. 🍀

KERTTULI KORHONEN
kerttuli.korhonen@stakes.fi

IMPAKTI

Terveystalouden menetelmien arviointiyksikön lehti

Budabestin terveystaloustieteen kongressi

6th European Conference on Health Economics ECHE 2006 -kongressi Budapestissä 6.–9. heinäkuuta 2006. Terveystaloustieteen kongressin alustava ohjelma on ilmestynyt. Abstrakti-esitykset on lähetettävä 1.12.2005 mennessä.

Lisätietoja ECHE:n verkkosivuilta www.eche2006.com/

HTAi-kongressi Adelaidessa

3rd Annual Meeting of Health Technology Assessment International (HTAi) – Bringing HTA into Practice -kongressi 2.–5. heinäkuuta 2006 Adelaidessa, Australiassa. HTAi on kansainvälinen järjestö, joka toimii päätöksentekijöiden ja terveydenhuollon asiantuntijoiden keskusteluforumina tutkimus- ja kehittämistoiminnan kliinisiin, taloudellisiin ja yhteiskunnallisiin tuloksiin liittyvissä kysymyksissä. Lisätietoja HTAi-kongressista verkko-osoitteessa www.htai.org.



Terveystalouden menetelmien arviointiyksikkö FinOHTA tuottaa tietoa päätöksenteon tueksi.

FinOHTAn perustehtävä on edistää hyvien, näyttöön perustuvien menetelmien käyttöä Suomen terveydenhuollossa ja siten kehittää terveydenhuollon tehokkuutta ja vaikuttavuutta.

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

Toimintaamme ohjaavat periaatteet:

- Riippumattomuus
- Luotettavuus
- Merkittävien päätösten tukeminen
- Käyttökelpoisuus
- Yhteistyö
- Menetelmätuki

FinOHTA Terveystalouden menetelmien arviointiyksikkö

Finnish Office for Health Technology Assessment

Postiosoite Stakes/FinOHTA, PL 220, 00531 Helsinki, Käyntiosoite Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki
Puhelin (09) 39 671 (vaihe), Faksi (09) 3967 2278, Sähköposti etunimi.sukunimi@stakes.fi

RYHMÄPÄÄLLIKKÖ

Marjukka Mäkelä

LKT, M.Sc., yleislääketieteen erikoislääkäri
tutkimusprofessori (09) 3967 2290

RYHMÄSIHTEERI

Terhi Ilonen

yo-merkonomi, THS
yksikön sihteeri (09) 3967 2297

Heidi Anttila

TtM, ft
suunnittelija (09) 3967 2687

Ilona Autti-Rämö

LKT, lastenneurologian erikoislääkäri
asiantuntijalääkäri (09) 3967 2284

Riitta Grahn

FK
informaatikko (09) 3967 2164

Kerttuli Korhonen

VTM, MTi
toimitussihteeri (09) 3967 2285

Niina Kovanen

TtM, esh
kehittämispäällikkö (09) 3967 2298

Pekka Kuukasjärvi

dos., LT, thorax- ja verisuonikirurgian
erikoislääkäri
asiantuntijalääkäri 0400 676 138

Pia Kärki

yo-merkonomi
toimistosihteeri (09) 3967 2395

Kristian Lampe

LL
viestintälääkäri (09) 3967 2180

Antti Malmivaara

dos., LKT, fysiatrian erikoislääkäri
ylilääkäri (09) 3967 2286

Iris Pasternack

LL, työterveyshuollon erikoislääkäri
Cochrane-yhdyshenkilö 041 4545 047

Ulla-Maija Rautakorpi

LL, yleislääketieteen erikoislääkäri
projektipäällikkö 040 567 9106

Ulla Saalasti-Koskinen

THM, rh
suunnittelija (09) 3967 2678

Harri Sintonen

VTT, terveystaloustieteen professori
tutkimusprofessori 040 5464 298

PYSYVÄT ASIANTUNTIJAT

Kliininen lääketiede

Olli-Pekka Rynänen

professori, Kuopion yliopisto
ollipekka.rynanen@uku.fi

Arviointitutkimus

Risto Roine

arviointiyliopisto, HUS
risto.p.roine@hus.fi

Tilastotiede/biometria

Esa Läärä

professori, Oulun yliopisto
esa.laara@oulu.fi

Lisätietoja FinOHTasta verkko-osoitteessa www.stakes.fi/finohta