

Sisältö

- [Kansijuttu](#)
- [Toiminta vauhdissa](#)
- [SBU: Eturauhassyövän joukkoseulonnat](#)
- [Kasvattaako kehittyvä lääketiede väistämättä kustannuksia?](#)
- [Terveystieteiden menetelmien arvioinnin kansallinen strategia Tanskaan](#)
- [FinOHTA kysyi - kenttä vastasi](#)
- [Esittelyssä](#)
- [Tutkimustoiminta](#)
- Muut julkaisut:
 - [β-interferonia tutkitaan Tanskassa](#)
 - [Teleneuroradiologian kustannuksia tutkittiin Ranskassa](#)
 - [Yleislääkäri ja "evidence-based medicine"](#)
- [Näköpiirissä: Kokouksia, seminaareja](#)

Terveydenhuollon menetelmien arviointi ja suomalainen terveyspolitiikka

Kun pyritään tieteellisesti perusteltuihin ja järkeviin hoito-käytäntöihin, on eräs keskeinen keino terveydenhuollon menetelmien arviointi. Vaikka systemaattinen menetelmäarviointi on Suomessa vakiinnuttanut asemansa organisatorisesti verraten myöhään, maamme mahdollisuudet soveltaa sitä menestyksellisesti ovat erittäin hyvät.

Pienellä mutta hyvin organisoidusti toimivalla maalla on erityispiirteitä, jotka tulisi ottaa huomioon toimintaa ja sen painotuksia suunnattaessa. Kannattaa olla laaja-alainen kansainvälisessä tiedonhankinnassa ja -välityksessä, mutta valikoiva siinä, mitä itse kotimaassa tehdään.

Suomessa on hyödyllistä arvioida etenkin sellaisia menetelmiä ja käytäntöjä, jotka ovat voimavarojen käytön kannalta merkittäviä, tai joissa Suomessa tiedetään olevan erityisiä ongelmia, joita muut eivät ratkaise puolestamme (esimerkiksi radiologisten tutkimuskäytäntöjen järkeistäminen), tai joissa suomalainen osaaminen ja tietopohja ovat kansallisia vahvuuksia. Viimeksi mainittuihin kuuluu erityisesti rekisteripohjainen tilastollinen tutkimusote toiminta-analyysin ja menetelmäarvioinnin lähestymistapana. Pienen maan vahvoihin puoliin kuuluvat myös luontaiset mahdollisuudet yliopistojen ja tutkimuslaitosten yhteistyöverkkoihin.

Jos osaamme suunnata investointimme kohteisiin, jotka ovat merkittäviä - vaikka eivät välttämättä olisikaan muodikkaita - meillä on kaikki edellytykset olla kymmenen vuoden kuluessa kansainvälisen kehityksen kärkipäässä terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa.

Ylijohtaja Kimmo Leppo, LKT, dosentti
Sosiaali- ja terveysministeriö

Edellinen**Seuraava****Alkuun**

Toiminta vauhdissa

STAKES heitti terveydenhuollon kentälle vähän yli vuosi sitten pienen koepallon FinOHTAn muodossa: tarvitaanko tähän maahan menetelmien arviointitoimintaan keskittyvää yksikköä? Vastaus on käynyt selväksi. Toimintaa tukemassa ja siinä mukana on nyt monia terveydenhuollon tahoja ja sidosryhmiä edustava, innostunut ja arvovaltainen neuvottelukunta arkkiaatri Risto Pelkosen johdolla. Menetelmien arvioinnin tieteellinen toimikunta on myös aloittanut rivakasti toimintansa. Näiden ryhmien kokoamisprosessi jo sinänsä osoitti, että organisoitu, monitieteinen arviointitoiminta nähdään oleelliseksi osaksi terveydenhuollon toimintaa.

Selvän vastauksen STAKESin heittämään kysymykseen antoivat myös ne yli tuhat ehdotusta, jotka FinOHTA sai kyselyään arviointikohteita kentältä. Aktiviteetti yllätti etenkin kysyjätahon. Annetut vastaukset lähetetään ryhmiteltyinä takaisin kentälle kommentoitaviksi. Esitykset ovat osin ristiriitaisiakin: sama menetelmä saattaa olla jonkun mielestä ylikäytössä toisen mielestä alikäytössä. Vastaukset on kuitenkin kirjattu niinkuin ne on annettu - vain suurimmat väärinkäsitykset on perattu pois. Pieniä löytää kyllä edelleen. Väärinymmärrykset antavat nekin tietoa ja ajattelemisen aihetta. Kirjallisten ehdotusten ja sairaanhoitopiiri-kierroksella käytyjen keskustelujen perusteella menetelmien arviointitarvetta nähdään eniten kuntoutuksen, psykiatrian sekä radiologian aloilla. Paljon on tuotu esiin yksinkertaisiakin, laajasti vakiintuneita menetelmiä, joiden tieteellisiä käyttöperusteita tulisi selvittää. Koska kysely kohdennettiin pääosin sairaanhoitopiireille, ennaltaehkäisevät menetelmät eivät nousseet tärkeiksi, vaikka niiden kansanterveydellinen ja kansantaloudellinen merkitys on huomattava.

Kysyminen yksinään ei vie asioita eteenpäin. Saadut ehdotukset kuitenkin osoittivat, että jo olemassa olevaa arviointitietoa täytyy välittää entistä tehokkaammin ja sen lisäksi käynnistää tutkimustoimintaa puuttuville alueille. Viimeksi mainittuun eivät FinOHTAn rahkeet yksinään riitä, vaan siinä työssä tarvitaan nimenomaan muita tutkimusyhteisöjä. Arviointitiedon välittämisen lisääminen on FinOHTAn jo suunnitelmiin kirjattu painoalue.

Tästä TAinfon numerosta on jätetty pois listat muiden meille saaduista arviointiyksiköiden julkaisuista siitä yksinkertaisesta syystä, ettei pitkiä listoja kukaan jaksa lukea. Suuri osa niistä löytyy jo nyt uusituilta weppi-sivuiltamme internetistä. Olemme juuri rakentamassa raporttien järkevää luokittelua, jotta pyydetyt arviointiedot voidaan välittää entistä paremmin. Yhteysmahdollisuuksia kehitellään siis koko ajan.

FinOHTAn toimintaedellytysten perusrakenne on kunnossa kotimaassa ja hyvät yhteistoimintasuhteet ulkomaisiin sisarorganisaatioihin on luotu. Jäljellä on valtava ja loppumattomalta näyttävä työsarka.

Virpi Räisänen

Edellinen

Seuraava

Alkuun

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

SBU:n raportti: Eturauhassyövän joukkoseulonnat

Massundersökning för prostatacancer

SBU (Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik), Ruotsi, SBU-rapport nr. 126, 1995

Seuraavassa on kokonaisuudessaan käännös SBU:n raportin yhteenvedosta ja päätelmistä. Sen jälkeen raporttia kommentoi FinOHTAn pyynnöstä suomalainen asiantuntija, professori Sakari Rannikko.

Yhteenveto ja päätelmät

(käännös Risto Roine)

Seulontatutkimusten tärkein tarkoitus on vähentää sairastuvuutta ja ennenaikaisia kuolemia diagnosoimalla ja hoitamalla sairauksia varhaisessa, oireettomassa (prekliinisessä) vaiheessa. Syöpätautien seulonta tähtää erityisesti kuolleisuuden vähentämiseen.

Jotta eturauhassyövän seulonta johtaisi toivottuun tulokseen, täytyy käytettävissä olevien diagnoosimenetelmien kyettä paljastamaan hoitoa vaativat kasvaimet jo ennenkuin ne aiheuttavat oireita, ja hoitomenetelmien tulee olla tehokkaita sekä vailla merkittäviä sivuvaikutuksia. Lisäksi seulonnan kustannusten tulee olla järkevässä suhteessa varhaistoteamisen avulla saavutettuun hyötyyn.

Eturauhassyövän kohdalla on selvä, että vain taudin aiheuttamaa kuolleisuutta voidaan käyttää seulonnan tuloksellisuuden mittarina. Tämä ei kuitenkaan aina ole helppoa, koska sairaus kohtaa yleensä iäkkäitä miehiä, jotka saattavat sairastua muihinkin kuolemaan johtaviin sairauksiin.

Jo v. 1968 määrittivät Wilson ja Junger WHO:n toimesta 10 periaatetta, joiden tulee täytyä ennenkuin yleistä seulontaa harkitaan. Näistä periaatteista on sen jälkeen useissa yhteyksissä keskusteltu. Ne ovat saavuttaneet yleisen hyväksynnän ja voidaan käytännön syistä jakaa neljään pääryhmään:

1. Ongelman merkitys
2. Diagnostiset keinot
3. Hoitomahdollisuudet
4. Kustannukset

1. Ongelma

Eturauhassyöpä - joka useimmiten ilmaantuu vasta elämän myöhäisvaiheessa - on Ruotsissa miesten yleisin syöpämuoto. Noin neljäsosa miehiä kohtaavista syöpätapauksista on eturauhassyövän aiheuttamia ja sen esiintyvyys on lisääntynyt viimeisten vuosikymmenien aikana. Noin kolme neljäsosaa tapauksista, jotka todettiin v. 1991 kohtasi 70-vuotiaita tai sitä vanhempia miehiä (3 874

tapausta). Alle 40-vuotiailla ei tavattu yhtään tapausta ja alle 50 vuotiailla vain muutama. Myös eturauhassyövän aiheuttama kuolleisuus on tasaisesti lisääntynyt viime vuosikymmenten aikana. Vuonna 1992 eturauhassyöpä aiheutti 2 200 kuolemaa ja oli näin yleisin syöpään liittyvä kuolinsyy miehillä. Kliinisesti todetun eturauhassyövän ilmaantuvuus on Ruotsissa hyvin korkea. Vain Yhdysvaltain mustan väestön keskuudessa todetaan vuosittain enemmän eturauhassyöpätapauksia. Selitystä eri maiden tai kansojen kesken todettavalle suurelle vaihtelulle ei tiedetä.

Diagnoosihetken jälkeistä elinaikaa on tutkittu vain rajoitetusti. Ruotsissa suhteellinen 5-vuoden elossaoloaika on lisääntynyt 45 prosentista 63 prosenttiin. Niiden kohdalla, jotka sairastuivat eturauhassyöpään ajanjaksona 1975-84 oli jäljellä oleva elinaika noin 10 vuotta. Potilaan ikä diagnoosihetkellä ei näytä vaikuttavan ennusteeseen.

Useimmissa tapauksissa eturauhassyöpä on hitaasti kasvava kasvain. Useille potilaille eturauhassyöpä ei aiheuta minkäänlaisia oireita. Toiset saavat oireita kasvaimen paikallisesta kasvusta. Nämä oireet muistuttavat hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun aiheuttamia vaivoja. Myös etäpesäkkeiden - jotka yleensä ovat luustossa - aiheuttamat oireet voivat johtaa diagnoosiin. Kasvaimen biologiset ominaisuudet johtuvat useista tekijöistä. Esimerkiksi hormonaalisella tasapainolla ja potilaan vastustuskyvyllä on vaikutusta siihen miten kasvain kehittyy ja kuinka se vaikuttaa potilaaseen.

Taudin kulku näyttää olevan samanlainen eri väestöryhmissä, joita on seurattu maailman eri puolilla. Monissa tapauksissa taudin eteneminen on hidasta ja hoidon mahdollisuudet parantaa eloonjäämistä ovat rajalliset. Taudin kulkua yksittäisten tapausten kohdalla on hyvin vaikea ennustaa erityisesti nuorempien henkilöiden kohdalla, joiden odotettavissa oleva jäljellä oleva elinaika on enemmän kuin 10 vuotta. Juuri tämän ryhmän kohdalla varhainen diagnoosi voisi mahdollisesti parantaa ennustetta.

Suurin vaikeus eturauhassyövän diagnoosissa ja hoidossa on tietää mitkä kasvaimet eivät tule seurannassa kasvamaan tai kasvavat vain vähän, koska tarpeettomat toimenpiteet voivat aiheuttaa potilaalle enemmän haittoja kuin itse kasvain.

2. Diagnoosi

Eturauhassyöpä voidaan todeta suoralla palpaatiolla (tunnustelemalla eturauhasta sormella peräsuolen kautta), peräsuolen kautta tapahtuvalla ultraäänitutkimuksella, määrittämällä prostataspesifisen antigeenin pitoisuus verestä, tai yhdistämällä edellä mainittuja toimenpiteitä.

Palpaatio

Kahdessa Ruotsissa tehdyssä randomisoidussa tutkimuksessa on osoitettu, että suoran palpaation avulla eturauhassyöpä voidaan todeta 1.1-2.4 %:lla tutkituista miehistä. Pelkän palpaation avulla on eturauhassyöpä muissa tutkimuksissa voitu osoittaa 0.8-2.2 %:lla tutkituista. Vertailtaessa palpaatiota muihin tutkimusmenetelmiin on todettu, että palpaatiolla 30-50 % kasvaimista jää löytämättä. Lähinnä tämä koskee pieniä tai eturauhasen keskiosassa sijaitsevia kasvaimia. Palpaatio tuottaa myös suhteellisen suuren määrän vääriä positiivisia löydöksiä, joiden kohdalla täytyy "turhaan" ottaa solunäyte syövän poissulkemiseksi.

Peräsuolen kautta tapahtuva ultraäänitutkimus

Peräsuolen kautta tehtävässä (transrektaalissa) ultraäänitutkimuksessa saadaan ultraäänen heijastumisen perusteella käsitys eturauhasesta, jolloin epäillyt kasvainalueet voidaan tunnistaa.

Tämä menetelmä paljastaa lähes kaksinkertaisen määrän kasvaimia palpaatioon verrattuna. Eturauhasen keskiosassa tai reuna-alueilla sijaitsevia kasvaimia on vaikea ultraäänelläkään löytää. Ultraäänitutkimus vaatii resursseja ja sen suurin merkitys lienee muilla tutkimusmenetelmillä saatujen epäilyttävien löydösten varmistamisessa.

Prostataspesifinen antigeeni (PSA)

Prostataspesifinen antigeeni on verestä eturauhasen sairauksien yhteydessä löydettävä valkuaisaine. Se on spesifinen eturauhaskudokselle - ei syövälle. On laskettu, että prostataspesifisen antigeenin pitoisuus nousee keskimäärin 3.5 ng/ml yhtä kasvaingrammaa kohti kun vastaava pitoisuuden lisääntyminen hyvänlaatuisten eturauhassairauksien yhteydessä on vain 0.3 ng/ml. Tätä kymmenkertaista eroa käytetään hyväksi diagnostiikassa.

Eri tutkimuksissa on käytetty erilaisia raja-arvoja. Asettamalla normaalin yläraja 4 ng/ml kohdalle voidaan todeta 80% nykyisin käytössä olevilla menetelmillä havaittavista eturauhassyöivistä. Muuntelemalla tätä normaalin ylärajaa, voidaan väärin positiivisten tapausten lukumäärää vähentää. Tämä johtaa kuitenkin siihen, että entistä suurempi osa syöivistä jää löytymättä ja lisää muun diagnostiikan tarvetta.

Useissa tutkimuksissa on kolmen edellä mainitun diagnoosi-menetelmän arvoa selvitetty käytettäessä niitä yksin tai erilaisina yhdistelminä. Eri tutkimusten n. 15 000 potilaan aineiston käsittävä yhteenveto osoittaa, että ultraäänitutkimus löytää kasvaimen 3.2 %:lla tutkituista, prostataspesifisen antigeenin tutkiminen (tapaukset, joissa arvo on yli 4 ng/ml) 2.6 %:lla tutkituista ja palpaatio 2.1 %:lla tutkituista. Kaikkien edellä mainittujen menetelmien yhdistelmällä löydetään eturauhassyöpä 3.8 %:lla tutkittavista.

3. Hoito

Eturauhassyövän hoitomuotoja ovat leikkaus, sädehoito ja/tai lääkkeet.

Radikaalissa eturauhaskirurgiassa poistetaan koko eturauhanen yhdessä rakkularauhasten kanssa ja virtsaputken ja virtsarakon välille rakennetaan uusi yhteys. Kuolleisuus leikkaukseen on alle 1 %. Leikkauksen jälkeisten akuuttien, ohimenevien vaijojen lisäksi voi leikkaus johtaa virtsanpidätyskyvyn vaikeutumiseen ja erektio-ongelmiin. Jälkimmäisiä ilmaantuu yli puolelle leikatuista potilaista. Potilasryhmillä, jotka on hoidettu kirurgisesti tai sädehoidon avulla on syövän suhteen hyvä eloonjäämismahdollisuus.

Vaihtoehtoinen hoitomuoto varhaisvaiheessa todetun eturauhassyövän kohdalla on odotus, eli ainoastaan potilaan voinnin säännöllinen kontrollointi. Vasta kun saadaan viitteitä kasvaimen suurenemisesta, aloitetaan hoito. Varmoja tutkimustuloksia, jotka viittaisivat siihen, että tämänlaatuinen menettely (ns. watchful waiting) tuottaisi odotettavissa olevan elinajan suhteen huonompia tuloksia kuin radikaali hoito, ei varhaisvaiheessa todettujen kasvainten kohdalla tällä hetkellä ole.

Käytettävissä olevan tiedon mukaan aktiivisen hoidon teho rajoittuneessa eturauhassyövässä on siis rajallinen pelkään aktiiviseen ohjelmoituun seurantaan verrattuna.

Sädehoidon sivuvaikutukset voivat tuottaa potilaalle kärsimyksiä. Kroonisiin tai myöhemmin ilmaantuviin vaivoihin kuuluvat pakonomainen virtsaamistarve ja suolistovaivat. Noin puolelle

potilaista ilmaantuu impotenssia. Sädehoidon aiheuttamat myöhäiskomplikaatiot johtavat kuolemaan n. 1 %:lla hoidetuista.

Endokriinisen eli hormonaalisen hoidon tarkoituksena on vähentää miessukupuuhormonin kasvainta stimuloivaa vaikutusta. Tähän päästään leikkauksen ja/tai miessukupuuhormonien vapautumiseen vaikuttavan hormonihoidon (tai hormonin kaltaisilla aineilla annetun hoidon) avulla. Tämä hoito on ensisijassa sairauden myöhäisemmän vaiheen oireita lievittävä hoitomuoto.

4. Kustannukset

Hoitokustannukset

Eturauhassyöpää sairastavien potilaiden hoitoon kuluu noin 10 prosenttia kaikista syöpään liittyvistä hoitokustannuksista Ruotsissa. 1980-luvun puolivälissä tehdyssä tutkimuksessa laskettiin yhden henkilön hoitokustannuksiksi 78 000 SKR (n. 54 000 mk). Alustava tieto toistetusta kustannustutkimuksesta viittaa siihen, että nykyisin kokonaiskustannukset ovat n. 750 milj. kr vuodessa (500 milj. mk/vuosi).

Seulontakustannukset

Kaikkien 55-70 vuotiaiden ruotsalaismiesten tutkiminen maksaisi 70-150 milj. SKR vuodessa jos seulonta toteutettaisiin joka kolmas vuosi. Tähän täytyy lisätä ne kustannukset, jotka seulonta aiheuttaa seurannan, kontrollikäyntien ja seulonnassa löytyvien epäiltyjen eriateisten syöpien hoidon seurauksena. Nämä hoitokustannukset on yhdysvaltalaisessa tutkimuksessa arvioitu yhtä suuriksi kuin seulonnan kustannukset.

Päätelmät ja suositukset

Tällä hetkellä ei ole käytössä menetelmiä, jotka pystyisivät erottamaan hitaasti kasvavat, ennusteeltaan hyvänlaatuiset eturauhaskasvaimet nopeasti kasvavista huonon ennusteen kasvaimista.

Varhaisvaiheessa todettujen eturauhaskasvainten hoito aiheuttaa merkittäviä sivuvaikutuksia, jotka huomattavasti vähentävät potilaan/yksilön elämänlaatua, ja joissakin tapauksissa lyhentävät hoidon jälkeistä elossaoloaika. Tämä koskee kaikkia hoitomuotoja.

Tähänastisten kokemusten mukaan aikaisessa vaiheessa todettujen, prekliinisten eturauhaskasvainten pelkkä seuranta (watchful waiting) ei ole osoittautunut ennusteen kannalta huonommaksi vaihtoehdoksi kuin aggressiivinen hoito.

Jotta ennusteesta ja hoitomahdollisuuksista voitaisiin tehdä luotettavampia arvioita, tarvitaan lisää tietoa niistä tekijöistä, jotka vaikuttavat kasvaimen muodostumiseen ja sen kasvuun.

Eturauhassyövän biologisten ominaisuuksien samoin kuin eturauhassyövän varhaisdiagnostiikkaan ja hoitoon liittyvien tekijöiden tutkimusta on aiheellista tehostaa.

Tällä hetkellä ei ole perusteita suositella eturauhassyövän varhaisvaiheen seulontatutkimuksia.

KOMMENTTI: Sakari Rannikko

Arviointiraportin laatijat ja sisältö:

Arvioinnin on tehnyt 20 ruotsalaisesta asiantuntijasta koostuva työryhmä. Arviointiraportti on varsin perusteellinen, yli 200 sivua käsittävä yhteenveto seulonnan teknologiasta, eturauhassyövän esiintymisestä ja taudin kulusta ja jopa tuumoribiologiasta, diagnostisista menetelmistä sekä hoidosta. Lisäksi raportissa käsitellään eturauhassyövän seulontaan liittyviä kustannus-hyötylaskelmia kuin myös seulontaan liittyviä eettisiä kysymyksiä.

Syyt arvioinnin toteuttamiselle:

Eturauhassyöpä on Ruotsissa monien vuosien ajan ollut miesten yleisin syöpämuoto kuten tällä hetkellä jo Suomessakin. Eturauhassyöpäkuolleisuus lisääntyi Ruotsissa vuosien 1976-1993 välisenä aikana 1800:sta yli 2200:aan tapaukseen. Ikävakioitu kuolleisuus lisääntyi noin 20%:lla kymmenvuotiskaudella 1981-1991. Eturauhassyöpä on Ruotsissa tällä hetkellä tavallisin miesten kuolinsyy.

Työryhmän päätelmät:

Työryhmän mielestä eturauhassyöpä täyttää Ruotsissa tiettyjä WHO:n asettamia edellytyksiä koskien seulonnan aloittamista. Työryhmä katsoo, että eturauhassyöpä voidaan todeta, ennen kuin se aiheuttaa oireita. Edelleen työryhmän mielestä on olemassa kustannuksiltaan kohtuullisia seulontamenetelmiä, jotka riittävän luotettavasti toteavat syövän eli menetelmän positiivinen ennustearvo on yhtä hyvä kuin esimerkiksi mammografialla rintasyövän seulonnassa. Sen sijaan työryhmä asettaa kyseenalaisiksi nykyisten paikallisen eturauhassyövän hoitomenetelmien merkityksen. Samoin he arvioivat ylihoidon riskin liian suureksi esimerkiksi verrattuna rintasyövän seulontaan.

Työryhmä katsoo, ettei tähän mennessä julkaistun tieteellisen kirjallisuuden ja tiedon perusteella ole syytä suositella eturauhassyövän yleistä massaseulontaa aikaisten eturauhassyöpämuotojen toteamiseksi. Tämä on yleisesti hyväksytty periaate myös muualla.

Työryhmän enemmistö katsoo myöskin kontrolloitujen seulontatutkimusten tekemisen perusteettomaksi tässä vaiheessa, vaikka he pitävätkin tällaisten seulonnan hyödyllisyyttä selvittävien tutkimusten tekemistä välttämättömänä mahdollisimman pian, koska vain randomisoiduilla tutkimuksilla voidaan saavuttaa riittävän luotettava kuva seulonnan merkityksestä. Kuten sanottu, työryhmän enemmistö katsoo tällaisten randomisoitujen tutkimusten haitat tällä hetkellä vielä suuremmiksi kuin niistä saatavat hyödyt.

Tällaisten tutkimusten hyödyllisyys kävisi ilmi nimenomaan siitä, löydettäisiinkö eturauhassyöpä varhaisemmassa vaiheessa niin, että radikaalinen hoito olisi vielä mahdollista ja näin saataisiin kuolleisuus tautiin (seulonnan perimmäinen tarkoitus) alenemaan. Tutkimusten haittoina voidaan pitää positiivisen PSA-testin ja siihen liittyvien täydentävien tutkimusten (eturauhasen sormitutkimus peräsuolen kautta eli tuseeraus, ultraäänitutkimus, koepalan otto) aiheuttamaa psyykkistä räsitusta ja koepalan ottoon liittyvää mahdollista infektiokomplikaatiota, ylihoitoa eli hoidetaan kliinisesti merkityksettömiä (pieniä, latenteja) syöpiä sekä hoitoon liittyvien komplikaatioiden (leikkauskuolleisuus, virtsan karkaaminen eli inkontinenssi, impotenssi jne.) mahdollisuutta ja siihen liittyvää elämänlaadun huononemista. Tutkimusten eettisyyteen liittyvät ongelmat tulevat hyvin

korostetusti esiin projektiryhmän mielipiteissä.

Työryhmä ottaa myös vähäisessä määrin kantaa ns. spontaaniin eli opportunistiseen seulontaan, jolla tarkoitetaan seulontatestien eli esimerkiksi PSA-kokeen käyttöä potilaiden hakeutuessa aivan muista syistä kuin eturauhassairauksista johtuvien oireiden takia tutkimuksiin. Tiedämme, että PSA-testiä käytetään jopa tavallisten terveystarkastusten, esimerkiksi ajokorttitutkimusten yhteydessä, ja esimerkiksi Ruotsissa PSA-testien määrä vuosien 1991 ja 1993 välisenä aikana lisääntyi 40 000:sta 130 000:een.

Työryhmän johtopäätökset:

Työryhmä katsoo, että tämän hetkisen tiedon perusteella ei ole syytä suositella eturauhassyövän yleistä massaseulontaa aikaisten eturauhassyöpämuotojen toteamiseksi.

Johtopäätösten soveltuvuus Suomen oloihin:

SBU:n työryhmän raportti esittää ruotsalaisen näkökulman, joka ei välttämättä ole yhteneväinen muissa maissa esitettyjen mielipiteiden kanssa. Toisaalta on selvää, että niinkin kauaskantoisten suunnitelmien tekemisessä, mitä eturauhassyövän seulonta edellyttää, perusteelliset keskustelut ovat välttämättömiä.

Jos PSA-kokeiden määrä lisääntyy samalla vauhdilla kuin 1990-luvun alkuvuosina olemme pian tilanteessa, jossa spontaania seulontaa tehdään jo niin paljon, että randomisoitujen tutkimusten tekeminen ei enää ole mahdollista. Tämän vuoksi meillä on "viimeiset hetket" aloittaa tällaisen randomisoidun tutkimuksen tekeminen, jotta pystyisimme todella selvittämään, onko esim. PSA-seulonnalla mitään merkitystä. Negatiivinenkin tulos tällaisista tutkimuksista olisi erittäin arvokas, koska voisimme silloin estää hyödyttömien ja ehkäpä jopa vaarallisten seulontatestien käytön. Tällainen randomisoitu tutkimus PSA- testin merkityksestä eturauhassyövän seulonnassa on aloitettu toukokuussa 1996 Helsingissä ja Tampereella sekä niiden ympäristökunnissa osana yhteiseurooppalaista tutkimusta.

Suomen Akatemian ja Lääkäriseura Duodecimin järjestämä eturauhassyövän hoitoa käsittelevä kokous pidettiin Helsingissä v. 1993. Kokouksen konsensuslausumassa katsotaan eturauhassyövän suuntaamaton massaseulonta perusteettomaksi. Sen sijaan lausuman mukaan tarvitaan tutkimuksia seulonnan merkityksestä.

Urologian professori Sakari Rannikko toimii ylilääkärinä Helsingin yliopistollisessa keskussairaalassa

Kasvattaako kehittyvä lääketiede väistämättä kustannuksia?

Lääketieteen tehtävänä on tuottaa tietoa terveyttä edistävän, ehkäisevän, parantavan ja kuntouttavan terveydenhuollon tarpeisiin. Tällä vuosisadalla lääketiede on täyttänyt tämän tehtävänsä hyvin ja lääketieteen menestystarina tunnetaan. Kehityksen laantumisesta ei myöskään ole merkkejä.

Teknologioiden korvautumiskehitys vaatii sekä kapitaalia että aivotyötä

Äkkiä ajatellen lääketieteen kehityksen voitaisiin väittää lisäävän terveydenhuollon kustannuksia aivan automaattisesti. Tämä ajatusyhteys perustuu siihen, että lääketieteen 'kehitys' tulkitaan työvoima- ja pääomaintensiiviseksi toiminnaksi, kuten vammojen ja syövän tehohoidoksi taikka rappeutumasairauksien - nivelkulumien, valtimonkovettumataudin, harmaakaihien - leikkaushoidoksi. On totta, että monessa maassa nimenomaan erikoissairaanhoidon kustannuskierre jatkuu juuri kalliiden hoitojen laajan ja laajenevan soveltamisen takia.

Lääketieteen kehityksen nimenomaisena tarkoituksena ei silti ole tuottaa kalliita hoitoja. Päinvastoin ja kuten Lewis Thomas asian aikanaan oivalsi, monet 'raskaat' hoidot edustavat niin sanottuja II-vaiheen eli puolivälin teknologioita - siis aikaisempiin ns. I-vaiheen menetelmiin nähden erittäin kalliita, mutta niitä tuntuvasti vaikuttavampia hoitoja. *Kolmannessa vaiheessa voidaan näiden puolivälin teknologioiden ainakin ajatella korvautuvan paljon huokeammilla menetelmillä hoidon lopputuloksen kärsimättä.*

Esimerkiksi artroosin hoito Lewis Thomasin teknologialuokittelun mukaan:

I vaihe: huokea ja vaikuttamaton (kävelykeppi)

II vaihe: kallis ja vaikuttava (endoproteesi)

III vaihe: halpa ja vaikuttava (artroosin ehkäisy)

Tämänkaltaisesta muutoksesta on tarjolla hyviä esimerkkejä: ortopedisen sairaalan lastenosasto hoiti sodanjälkeisessä maailmassa lähinnä kahta sairautta: polion jälkitiloja ja lonkan synnyynnäisen sijoiltaanmenon seurauksia. Kummankaan tyyppisiä potilaita ei sairaaloissamme enää juuri tavata, kiitos tehokkaan rokotuksen ja toimivan lonkkaseulan, kahden tyyppillisen III-asteen teknologian. - Jatkoissa voitaisiin odottaa, että esimerkiksi nuoruuden sokeritaudin, liikapainoisuuden, joidenkin syöpätautien ja ateroskleroosin kohdalla III-asteen teknologiat korvaisivat nykyiset kalliit ja mutkikkaat hoitomenetelmät. Uudet menetelmät perustuisivat vastaavasti immunisaatioon, hormonijärjestelmän virittelyyn ja geeniteknologian kehitykseen.

Edellä on hahmoteltu hoitoteknologian murrosta, joka perustuu vallitsevien hoitotapojen täydelliseen korvaamiseen. Murros voi silti olla osittainen ja perustua *toiminnan keventämiseen*. Esimerkiksi kelpaavat sekä päiväkirurgia että telemaattinen lääketiede, edellinen jo vakiintunut, jälkimmäinen

vasta nouseva hoitomenetelmä.

Erikoissairaanhoidon kustannusosuus on laskenut

Toiminnan keventäminenkin näkyy aivan selvästi maamme erikoissairaanhoidon kustannuskehityksessä: viimeisten 15 vuoden aikana erikoissairaanhoidon osuus kansantulosta on ollut OECD:n raporttin mukaan pienentyvä, mikä on kansainvälisesti aivan poikkeuksellista. Siitä huolimatta järjestelmämme on kyennyt tarjoamaan monta kertaa enemmän myös mainitun II-vaiheen teknologian palveluja, esimerkeiksi kelpaavat ohitusleikkaukset (lisääntynyt kahdeksassa vuodessa nelinkertaiseksi), tekonivelleikkaukset (lisäys 15 vuodessa nelinkertaiseksi), ja kaihikirurgia, josta yli 10 000 potilaan vuosivolyymillä on tullut suomalaisen sairaalan tavallisin leikkaustoimenpide.

Kumpikin seuraava yksikkökustannuksia pienentävä strategia tarvitsee tukea: toisaalta uusien, kustannuksiinsa nähden nykyistä vaikuttavampien hoitomuotojen kehittäminen ja toisaalta periaatessa entisten menetelmien nykyistä joustavampi soveltaminen. Tämän tuen antaminen kuluu yhdeltä osalta FinOHTAn tehtäviin. Näin FinOHTA pyrkii vastaamaan ajan haasteeseen: saada vähemmällä enemmän aikaan.

Martti Kekomäki

Edellinen

Alkuun

Seuraava

Terveystieteiden menetelmien arvioinnin kansallinen strategia Tanskaan

Tanskan terveyshallituksen lääketieteellisen teknologian arviointivaliokunta (Sundhedsstyrelsens Udvalg for Medicinsk Teknologivurdering) on laatinut ja julkaissut kansallisen arviointistrategian. Sen lähtökohtia ovat olleet alati kehittyvän lääketieteellisen teknologian ja terveydenhuollon resurssien välinen ristiriita, kasvanut kriittisyys terveydenhuollon teknologian vaikutuksia kohtaan ja teknologian käytön eettiset näkökohdat. Strategian laatimisen taustalla on toive kehittää Tanskaan systemaattisempi ja laaja-alaisempi lääketieteellisten menetelmien arviointikulttuuri ja edistää tarkoituksenmukaisempaa terveydenhuollon voimavarojen käyttöä.

Strategian yleisenä tavoitteena on voimakkaasti kehittää menetelmien arviointia kaikilla terveydenhuollon tasoilla ja tehdä siitä erottamaton ja toiminnallinen osa Tanskan terveydenhuoltoa. Strategia muodostuu seitsemästä osastrategiasta:

1. Menetelmien eli teknologian arviointi liitetään terveydenhuoltosektorin kaikkien tasojen toimintaan ja suunnitteluun, niin keskus- kuin alue- ja yksikkötasolla sekä poliittisella, hallinnollisella, ammatillisella ja tutkimuksellisella tasolla. Alan teollisuuden ja elinkeinoelämän kanssa käynnistetään menetelmien arviointia koskeva vuoropuhelu.
2. Arviointihankkeiden priorisoimiseksi ja valitsemiseksi kehitetään kriteerit ja tanskalaiset arvioinnin painoalueet määritellään.
3. Varmistetaan, että Tanskassa seurataan ulkomaista arviointityötä ja että sitä hyödynnetään Tanskan terveydenhuollossa.
4. Menetelmien arvioinnin metodien tutkimus- ja kehittämistarpeet tunnustetaan tavoitteena vahvistaa arviointitutkimuspanosta.
5. Yhteisen arviointityön kehittämisen ja panostuksen seuranta ja koordinaatio varmistetaan.
6. Strategian toteuttaminen varmistetaan riittävillä taloudellisilla resursseilla.
7. Strategian toteutuminen evaluoidaan ja tarvittaessa sitä muutetaan tai tarkistetaan.

Strategian mukaan arviointityön alueet ovat:

- * menetelmät (käyttö, vaikuttavuus, turvallisuus)
- * potilaat (psykkiset, sosiaaliset sekä eettiset kysymykset)
- * organisaatiot (rakenne, henkilöstö ja ympäristö)

* talous (kansantalous ja käyttötalous).

Strategiassa asetetaan voimakas paino uusien teknologioiden tunnistamiselle ja arvioinnille. Siinä todetaan myös, että pitkällä tähtäimellä kilpailuetu muodostuu niille tuotteille (lääkkeet, laitteet, tarvikkeet), jotka kehitetään ja markkinoidaan kokonaisvaikuttavuus eli arviointinäkökulma huomioon ottaen.

Strategiakirjasessa linjataan menetelmien arvioinnin rooli osana terveydenhuollon yleistä kehittämistä. Arvioinnilla, laadun kehittämisellä ja hoitosuosituksilla sekä -ohjelmilla on selkeä keskinäinen suhde ja vahva riippuvuus. Strategia näkee arviointitulosten olevan joissain tapauksissa yhtä hoitosuosituksen kanssa.

Tanskan strategia terveydenhuollon menetelmien arvioinnin kehittämiseksi seuraa kansainvälistä kehitystä, ja vastaa tavoitteiltaan suomalaista strategiaa. Strategiassa asetetaan painopiste Tanskan nykyisten organisaatioiden arviointitoiminnan vahvistamiselle. Kansallisesta koordinaatiosta vastaisi jatkossakin terveystieteiden tutkimuskeskus, jonka resursseja tulisi vahvistaa.

Pekka Karp

Edellinen

Alkuun

Seuraava

FinOHTA kysyi - kenttä vastasi

Keväällä 1995 käynnistäessään toimintaansa FinOHTA lähestyi kyselykirjeellä sairaanhoitopiirejä, erikoislääkäriyhdistyksiä sekä eräitä muita tahoja saadakseen aikaan keskustelua siitä, mihin terveydenhuollon menetelmien arviointitoimintaa tulisi maassamme suunnata siten, että se parhaiten palvelisi terveydenhuollon kentän tarpeita.

Kirjeessä pyydettiin vastauksia seuraaviin kysymyksiin:

1. Vakiintuneet menetelmät, joita tulisi arvioida

Tämän päivän sairaanhoidon käyttämien menetelmien joukossa on sellaisia, joita ei ole koskaan arvioitu tieteellisesti. On myös menetelmiä, joiden käyttöalue on koko ajan muuttunut, mistä syystä arviointi olisi paikallaan. Luetelkaa lääketieteellisiä/terveydenhuollon menetelmiä, joiden vaikuttavuus ja tehokkuus tulisi arvioida.

2. Menetelmät, jotka ovat laajalle levinneet tai ylikäytössä

On menetelmiä, joita käytetään, vaikka ne ovat osoittautuneet tehottomiksi, vähemmän vaikuttaviksi tai jopa vahingollisiksi verrattuna saman käyttöalueen uudempiin menetelmiin. Luetelkaa lääketieteellisiä/terveydenhuollon menetelmiä, joita mielestänne käytetään liikaa tai turhaan.

3. Menetelmät, jotka ovat riittämättömästi levinneet tai ovat alikäytössä

On menetelmiä, jotka ovat arviointitutkimuksissa osoittautuneet arvokkaiksi. Silti niiden käyttöönotto on ollut nihkeää eri syistä (tieto ei ole levinnyt, koulutus on ollut puutteellista, hoitoresurssit riittämättömät jne.). Luetelkaa lääketieteellisiä/terveydenhuollon menetelmiä, jotka ovat mielestänne liian vähän käytössä tai hyödynnettyjä.

4. Uudet lääketieteen menetelmät

Uusia lääketieteellisiä menetelmiä syntyy jatkuvasti kotimaassa ja ulkomailla tutkimus- ja kehitystyön tuloksena. Ulkomailla uusia menetelmiä kokeillaan ja käytetään joskus paljon ennen kuin ne esitellään Suomessa. Luetelkaa uusia lääketieteellisiä menetelmiä, jotka mielestänne ovat lupaavia ja joita mielestänne tulisi arvioida ja kokeilla pikaisesti. Mainitkaa myös, mitä vanhoja menetelmiä uusi menetelmä voisi mahdollisesti korvata.

Vastauksia saatiin yhteensä 1005. Niitä tuli 15 sairaanhoitopiiriltä, yhdeltä lääketieteen laitokselta, yhdeltä yksityissairaualta, kuudelta erikoislääkäriyhdistykseltä sekä muutamalta yksityishenkilöltä. Ryhmittelyltään ne osoittautuivat hämmästyttävän samankaltaisiksi kuin ruotsalaisen sisarjärjestömme SBU:n (Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik) kyselynsä v. 1988 saamat vastaukset:

	SBU 1988		FinOHTA 1995	
	<i>n</i>	%	<i>n</i>	%
Vakiintuneet:	621	34,7	324	32,2
Levinneet / ylikäytössä:	243	13,6	202	20,1
Alikäytössä:	495	27,6	272	27,1
Uudet:	432	24,1	207	20,6
Yhteensä:	1979	100	1005	100

FinOHTA:n saamat vastaukset ryhmiteltiin laajempien toiminta-alueiden mukaan myös seuraavasti:

	<i>n</i>	%
Ennaltaehkäisevät menetelmät:	81	8.1
Diagnostiset menetelmät:	259	25.8
Hoitomenetelmät:	490	48.7
Kuntoutusmenetelmät:	65	6.5
Hallinnolliset menetelmät:	110	10.9
Yhteensä:	1005	100

Erikoisalakohtaisesti 38 ryhmään jaettuna osoittautui, että eniten vastauksia oli saatu radiologiasta (103), fysiatriasta (91) ja psykiatriasta (81). Seuraavina olivat kirurgia, naistentaudit, yleislääketiede sekä hallinto-ala. Ehdotetun arviointikohteen kuuluminen johonkin erikoisalaan tai kategoriaan ei aina ole yksiselitteistä, joten vastauspaketin kriittinen lukija saattaa joistakin menetelmien sijoitteluista olla eri mieltä. Se ei tässä vaiheessa kuitenkaan ole tärkeää, vaan pääasia on nostaa tästä runsauden paljoudesta esiin ne menetelmät, joiden asema yleisemmin koetaan ongelmalliseksi.

Mielenkiinnon osoittauduttua näin suureksi ja vastausten määrän valtavaksi päätettiin, että ehdotusten jatkotyöstämisessä käännytään taas terveydenhuollon kentän puoleen. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että kyselyn vastaukset lähetetään sekä alkuperäisille vastaajatahoille että maamme kaikkiin terveyskeskuksiin pyytäen, että kukin vastaaja valitsisi sekä omalta erikoisalaltaan että yhteisesti kaikilta muilta erikoisaloilta kolme kohtaa, joita hän/tai hänen edustamansa työryhmä pitää tärkeänä terveydenhuollon teknologian arviointikohteena Suomessa. Näin voidaan toivottavasti seuloa esiin ne arviointikohteet, jotka tällä hetkellä koetaan yleisesti kaikkein ongelmallisimmiksi.

Mikäli kyselyn vastausyhteenveto kiinnostaa, sitä voi tilata FinOHTAn toimistosta.

Kalevi Lauslahti, Risto Roine, Virpi Räisänen

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

Esittelyssä

Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin neuvottelukunta

STAKES asetti toimikaudeksi 1.2.1996 - 31.12.1998 terveydenhuollon menetelmien arvioinnin neuvottelukunnan, jonka puheenjohtajana toimii arkkiaatri Risto Pelkonen ja varapuheenjohtajana professori Lauri Nuutinen. Sihteerinä toimii FinOHTAn kehittämispäällikkö Virpi Räisänen. Neuvottelukunnan ensimmäinen kokous oli 28.3.1996.

Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin tieteellinen toimikunta

STAKES asetti toimikaudeksi 1.2.1996 - 31.12.1998 tieteellisen toimikunnan, jonka puheenjohtajana toimii tutkimusprofessori Pekka Karp, FinOHTA ja varapuheenjohtajana professori Auli Toivanen. Sihteerinä toimii FinOHTAn kehittämispäällikkö Virpi Räisänen. Toimikunnan ensimmäinen kokous oli 26.2.1996.

Edellinen**Seuraava****Alkuun**

Tutkimustoiminta

VALMISTUNEET

Primaari patellaluksaatio - operatiivinen vai konservatiivinen hoito?

Pentti Kallio, Risto Nikku, Yrjänä Nietosvaara, Kari Aalto ja Jan-Erik Michelsson ovat vertailleet tutkimuksessaan kannattaako patellaluksaatio hoitaa konservatiivisesti vai leikkaamalla.

Seuraavassa on tiivistelmä tutkimuksen kulusta. Lähteenä on käytetty Suomen ortopedia- ja traumatologia lehdessä SOT julkaistua artikkelia (19:114-120, 1996). Tutkimusta kommentoi hallintoylilääkäri Martti Kekomäki (itsekin kirurgi).

Tutkimuksen tarkoituksena oli selvittää prospektiivisessä, satunnaistetussa tutkimuksessa, onko primaarin patellaluksaation (polvilumpion sijoiltaanmeno) leikkaushoito hyödyllistä potilailla, jotka edustavat patellaluksaation luonnollista ikäjakaumaa.

Tutkimukseen otettiin yhteensä 125 potilasta seuraavin kriteerein:

1. Enintään 14 vrk vanha ensimmäinen lateraalinen patellaluksaatio
2. Ei aikaisempia polvivammoja eikä polvileikkauksia
3. Ei samanaikaisia polven nivelsidevammoja
4. Ei kiinnitystä vaativia osteokondraalisia murtumia (> 1.5 cm)

Potilaat satunnaistettiin syntymävuoden perusteella konservatiivisen (n=55) tai operatiivisen hoidon (n=70) ryhmiin, joita seurattiin keskimäärin hieman yli kaksi vuotta. Hoitotuloksen arviointikriteereinä käytettiin potilaiden subjektiivista arviota, instabiiliusoireita, suorituskykyä ja kliinistä statusta.

Ryhmien väliset hoitotulokset eivät eronneet merkittävästi toisistaan valtaosalla arviointikriteereistä tarkasteltuna. Subjektiivisesti konservatiivinen hoito koettiin aavistuksen verran paremmaksi, mutta tilastollisesti merkittävä eroavuus todettiin käytetyistä kolmesta arviointiasteikosta vain yhden pisteissä. Instabiiliusoireita esiintyi konservatiivisesti hoidetuilla hiukan enemmän kuin leikatuilla, mutta ero ei ollut tilastollisesti selvä. Erilaisia komplikaatioita ja jälkivaivoja tavattiin operatiivisesti hoidetuilla selvästi useammin kuin konservatiivisesti hoidetuilla.

Kaiken kaikkiaan primaarin patellaluksaation valikoimaton leikkaushoito ei näytä tuottavan parempia tuloksia kuin konservatiivinen hoito. Leikkaushoitoon liittyy huomattavasti enemmän komplikaatioita ja kiusallisia jälkiseurauksia, joten tutkijoiden mukaan valikoimatonta leikkauslinjaa ei voida enää pitää hyväksyttävänä.

(Risto Roine)

KOMMENTTI

Patellaluksaation hoitomenetelmät muuttuivat viimeisen parin vuosikymmenen aikana konservatiivisista operatiivisiksi. Muutos oli tavallaan ”tyypillinen”: leikkauksella arveltiin voitavan korjata lumpion repeytynyt pidäkeside, hoitaa vammaan usein liittyvä lumpion pinnan murtuma ja ennenkaikkea estää luksaation uusiutuminen ja muuttuminen habituaaliseksi. Tietty logiikka ajoi leikkaushoidon suuntaan ilman, että vaihtoehtoisia hoitolinjoja, immobilisaatiohoitoa ja leikkaushoitoa, olisi todella vertailtu toisiinsa tieteellisesti. Operatiivinen hoitokulttuuri levisi nopeasti sekä manner-Eurooppaan että Pohjoismaihin.

Viisi suomalaista ortopedia mittasi leikkaushoidon hyödyt mahdollisimman pitävästi. Tutkimuksen kiistaton tulos osoitti, ettei leikkaushoito lisännyt lumpion stabiiliutta. Polvi oli vielä kaksi vuotta leikkaushoidon jälkeen juoksutestissä ja kyykistymiskokeessa keskimäärin hieman jäykempi kuin konservatiivisen hoidon jälkeen. Olemattomasta toiminnallisesta hyödystä jouduttiin vielä maksamaan polvea rumentava arpi.

Tutkijat suosittelevat rutiinimaisesta leikkaushoidosta luopumista polvilumpion primaarisen sijoiltaanmenon hoidossa.

(Martti Kekomäki)

Telelääketiedesovellukset Suomessa 1996 (FinOHTAn raportti 1/1996)

Dosentti Märten Kvist, Turun yliopiston Kliiniseltä laitokselta on FinOHTAn toimesta laatinut selvityksen telelääketiedesovellusten nykytilanteesta Suomessa. Dosentti Kvist on myös Suomen Telelääketieteen Seuran puheenjohtaja.

Telelääketiedesovellusten nykyvaihetta on raportissa selvitetty puhelinhaastatteluin. Kysely suunnattiin sekä sairaanhoitopiireihin että yksityissektorille. Tiedot kerättiin marraskuun 1995 ja tammikuun 1996 välillä.

Raportissa on kirjattu 40 terveydenhuollon toimintayksikköä, joilla on telelääketieteellistä toimintaa. Vanhimmat toimivat yhteydet ovat vuodelta 1985. Telelääketieteen toiminnan painopiste on radiologiassa, mutta edustettuina ovat myös patologia, ihotaudit, psykiatria, kliininen kemia, neurofysiologia, yleislääketiede sekä hoitotiede. Määrällisesti Suomen telelääketiedesovellukset ovat Norjan tasolla, mutta Ruotsissa yhteyksiä on yli kaksi kertaa enemmän (90 toimipistettä). Raporttia voi tilata FinOHTAn toimistosta.

KÄYNNISSÄ OLEVAT JA KÄYNNISTYVÄT HANKKEET

FinOHTA osallistuu Ruotsin arviointiyksikön SBU:n vuoden alussa käynnistyneeseen Alkoholi- ja

huumeongelma-projektiin. FinOHTAn mandaatilla projektiryhmän jäsenenä toimii alkoholisairauksen professori Mikko Salaspuro HYKS:sta. Projekti kestää noin kaksi vuotta ja sen aikana pyritään selvittämään päihderiippuvuusongelmien hoitojen vaikuttavuutta. Projektissa on mukana kolmantena tahona professori Leonard Saxen ryhmä USA:sta.

STAKESIN johtoryhmä päätti kokouksessaan 27.3.1996, että FinOHTA osallistuu seuraaviin tutkimushankkeisiin:

Astmaatikon potilasohjauksen kustannus-vaikuttavuusvertailu (jatkotyöskentely)

Vastaava tutkija: LL Ritva Kauppinen / Etelä-Karjalan keskussairaala

Tutkimuksessa selvitetään, voidaanko polikliinisellä ohjauksella saada uudet astmaatikat motivoituksi sairautensa pitkäaikaiseen ja omatoimiseen seuraamiseen, ja mikä on tämän panostuksen kustannus-vaikuttavuus. Vuoden ja kolmen vuoden seurantatulokset.

Lanneselän välilevytyrän operatiivisen hoidon ja konservatiivisen hoidon vaikuttavuus

Vastaava tutkija: LKT Seppo Seitsalo / Jorvin sairaala

Tutkimuksessa verrataan operatiivista ja konservatiivista hoitoa. Tutkimus toteutetaan monikeskustutkimuksena (kuusi sairaalaa). Tulosten vaikutusta hoitokäytäntöihin tullaan myös arvoimaan.

Lääkintälaitteiden elinkaarikustannukset ja tilavaatimukset

Vastaava tutkija: Tekn.lis. Tarja Tuomainen / Tampereen teknillinen korkeakoulu /

Rakentamistalouden laitos

Sairaaloilla ei ole yhdenmukaisia menetelmiä ja apuvälineitä tulevien teknisten investointien kustannusvaikutusten arvioimiseen. Sairaaloiden tiloissa tapahtuvien muutostöiden syinä ovat usein hoitotoimenpiteissä tai lääkintäteknikassa tapahtuvat nopeat muutokset. Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää lääkintälaitteiden elinkaarikustannuksia ja tilavaatimuksia ja kehittää saadun tiedon perusteella kustannuslaskentamalli. Tutkimukseen osallistuvat FinOHTAn lisäksi Suomen Kuntaliitto, Lääkelaitos sekä joukko sairaanhoitopiirejä, yliopistosairaloita ja laitetoimittajia.

Selvitys kliinisistä laaturekistereistä

Vastaava tutkija: Kehittämispäällikkö Reijo Salmela / STAKES

Tutkimuksen tarkoitus kartoittaa valtakunnalliset ja muuten merkittävät Suomessa ylläpidettävät rekisterit (tietosisältö, juridinen perusta, ylläpitäjät, rahoitus, aineiston kattavuus ja laatu ym.) Tarkoitus on myös arvioida kliinisten rekistereiden merkitystä ja käyttöä terveyspalveluiden laadun ja teknologian arvioinnin kannalta.

β -interferonia tutkitaan Tanskassa

Sundhedsstyrelsen, medicinsk teknologivurdering: β -interferon behandling af patienter med dissemineret sklerose, Januar 1996, Tanska

Viime vuosina saatu tutkimustieto viittaa siihen, että β -interferonista saattaa olla hyötyä multippeli skleroosin (MS-tauti = pesäkekovettumatauti) hoidossa.

β -interferoni on EU:n uuden myyntilupakäytännön mukaisesti rajoitettuun käyttöön hyväksytty lääke, jota siis periaatteessa voidaan käyttää kaikissa EU-maissa. Tanskassa sana "rajoitetusti" on tulkittu siten, että lääkettä saavat määrätä vain sairaalat. β -interferonin käyttöön liittyy kuitenkin vielä useita ongelmia - joista yksi merkittävä on hoidon kalleus. Yhden potilaan vuosittainen hoito maksaa n. 50 000 - 100 000 Smk. Tanskan terveyshallitus katsoikin tarpeelliseksi asettaa erillisen työryhmän miettimään lääkkeen käyttöä MS-taudin hoidossa.

Työryhmän käsityksen mukaan β -interferonin käyttöä MS-taudin hoidossa puoltavat mm. seuraavat seikat:

- Lääkkeen dokumentoitu teho MS-taudin pahenemisvaiheiden tiheyden, keston ja vaikeusasteen vähentämisessä
- Taudin vakavuus ja kroonisuus
- Tehokkaiden hoitomuotojen puute
- Potilaiden odotukset
- Lääkkeen useimmissa tapauksissa siedettävät sivuvaikutukset
- Hyväksyttävissä oleva annostustapa

β -interferonin käytön MS-taudin hoidossa kyseenalaistavat kuitenkin seuraavat seikat:

- Rajallinen tieto ja dokumentaatio lääkkeen vaikutuksesta ja sivuvaikutuksista
- Puuttuva tieto hoidon pitkäaikaistuloksista
- Rajallinen tieto lääkkeen aiheuttamien neutralisoivien vasta-aineiden kehittymisen yleisyydestä ja niiden vaikutuksesta hoidon tehoon
- Vaikeus määritellä potilasryhmät, joille hoidosta on hyötyä

Työryhmän johtopäätös olikin, että tässä vaiheessa lääke tulee ottaa käyttöön vain seuraavin ehdoin:

- Hoidon tulee tapahtua erikseen määriteltyjen hoitolinjojen mukaisesti
- Hoidon tulee olla osa β -interferonin tehoa selvittävää tutkimusta
- Tanskaan tulee perustaa maanlaajuinen tietokanta, johon rekisteröidään tietoja jokaisesta hoitokriteerit täyttävästä potilaasta

Työryhmän vaatiman β -interferoni-tutkimuksen päätarkoituksena on selvittää lääkityksen vaikutus MS-taudin pahenemisvaiheiden tiheyteen, lääkityksen siedettävyys sekä neutraloivien vasta-aineiden

mahdollinen ilmaantuminen hoidon aikana. Lisäksi pyritään selvittämään β -interferoni-lääkityksen vaikutus potilaiden toimintakykyyn, magneettikuvauksessa todettavien muutosten määrään ja laajuuteen, tutkimuksen aikaiseen lisälääkityksen ja sairaalahoidon tarpeeseen sekä yleiseen terveydentilaan. Tutkimustulokset arvioidaan sekä lääketieteellisestä että terveystaloustieteellisestä näkökulmasta. Tulosten toivotaan antavan kipeästi kaivattua tietoa siitä, mikä β -interferonin merkitys MS-taudin hoidossa on.

Tanskassa lähitulevaisuudessa siis kaikki β -interferoni-hoitoa toivovat potilaat arvioidaan neurologisella osastolla seuraavien hoitokriteerien mukaan:

- Potilaalla täytyy olla kliinisesti varma, ajoittain paheneva MS-tauti
- Yksittäisten pahenemisvaiheiden välillä potilaan tilan tulee olla vakaa ilman oireiden pahenemista
- Hoitoa edeltävän kahden vuoden aikana potilaalla tulee olla ollut ainakin kaksi neurologin varmistamaa taudin pahenemisvaihetta
- Sairauden vaikeusaste ei saa ylittää lukemaa 5.5 Extended Disability Status Scale (EDSS) arviointiasteikolla mitattuna (tämä tarkoittaa mm. sitä, että potilaan pitää pystyä kävelemään ainakin 100 m ilman apuvälineitä)
- Potilaalla ei saa olla hoidon vasta-aiheita

Hoitokriteerit täyttävät potilaat rekisteröidään ja halutessaan he voivat jatkaa entistä hoitoaan tai valita hoidokseen 8 MIU β -interferoni-1b lääkitystä ihonalaisina pistoksina kahdesti viikossa. Potilaat, jotka ovat halukkaita osallistumaan kahden eri β -interferonin tehoa selvittävään tutkimukseen, satunnaistetaan saamaan joko 8 MIU β -interferoni-1b lääkitystä ihonalaisina pistoksina kahdesti viikossa tai 6 MIU β -interferoni-1a lääkitystä yhtenä viikottaisena ihonalaisena pistoksena.

Lääkkeen vaikutusten arvioimiseksi kaikkia potilaita seurataan huolellisesti:

- Potilaat, jotka haluavat jatkaa entistä hoitoaan kutsutaan vuosittaisiin tarkastuksiin heidän terveydentilansa arvioimiseksi.
- Potilaat, jotka aloittavat β -interferoni-hoidon kutsutaan kliinisen tarkastukseen joka kolmas kuukausi ja laboratoriotutkimuksiin kahdeksan kertaa kahden vuoden seuranta-ajan kuluessa. Lisäksi näille potilaille tehdään magneettikuvaus yhden ja kahden vuoden kuluttua hoidon aloittamisesta.

Uutta tietoa β -interferonin tehosta MS-taudin hoidossa on siis odotettavissa, joskaan ei aivan heti. Kanadan arviointiyksikkö CCOHTA on tekemässä farmakoekonomista selvitystä β -interferonin käytöstä MS-taudin hoidossa. Myös Suomessa on tällä hetkellä käynnissä ainakin kaksi samaa teemaa käsittelevää laajaa tutkimusta. Nekin tulevat valmistuttuaan selventämään lääkkeen käyttöindikaatioita. Tällä hetkellä β -interferonin käyttö MS-taudin hoidossa on Suomessa kuten Tanskassakin pyritty keskittämään lähinnä keskussairaaloiden neurologisille osastoille.

(Risto Roine)

Teleneuroradiologian kustannuksia tutkittiin Ranskassa

Dossier CEDIT: Transmission interhospitalière d'images radiologiques pour la prise en charge des urgences neurochirurgicales. Resultats de l'évaluation. Paris 1996.

Telelääketiedesovellukset ovat voimakkaasti lisääntymässä Suomessa ja muualla. Toistaiseksi on toteutettu kuitenkin vain harvoja telematiikkaa hyödyntävien terveydenhuollon menetelmien arviointitutkimuksia. Nyt Pariisin sairaaloiden arviointiyksikkö CEDIT (Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques) on julkaissut laajan tutkimuksen teleneuroradiologian kustannushyödyistä neurokirurgisen päivystyksen tukena. Sen sijaan teleneuroradiologisen järjestelmän vaikutusta potilaan hoitotulokseen ei tutkimuksessa arvioitu.

Tutkimus tehtiin kahdessa vaiheessa Pariisin neurokirurgisessa päivystysrenkaassa. Ensimmäinen vaihe toteutettiin kolmen kuukauden seurantana vuonna 1992, jolloin teleradiologista järjestelmää ei ollut käytössä. Toinen vaihe toteutettiin järjestelmä käyttöönoton jälkeen kolmen kuukauden aikana vuonna 1995.

Päivystysrenkaaseen osallistuu seitsemän sairaalaa, kukin yhtenä päivänä viikossa. Tutkimuksen ensimmäisessä vaiheessa havaittiin, että

- päivystyspisteet saavat vuosittain noin 10 000 puhelimitse välitettyä neurokirurgista sisäänottopyyntöä 180:sta Pariisin ja lähialueen sairaalasta
- puhelinkonsultoinnin perusteella 6000 tapauksessa potilas kuljetetaan päivystävään yksikköön
- näistä vain 2000 (33 %) otettiin lopulta sisään päivystävään yksikköön, 3000 palautettiin lähettävään yksikköön ja 1000 muualle
- 3400 tapauksessa (57 %) neurokirurgit eivät olisi suositelleet potilaan kuljetusta, jos tietokonetomografiakuvat olisivat olleet nähtävillä samanaikaisesti puhelimitse saadun sisäänottopyynnön aikana.

Täten teleradiologia nähtiin mahdollisuudeksi vähentää merkittävästi potilaiden turhia kuljetuksia ja kustannuksia, sillä 4000 potilaan kuljetuskustannukset olivat 10 miljoonaa frangia.

Vuonna 1994 kokeilujärjestelmä asennettiin ja otettiin käyttöön päivystysrenkaan yksiköissä ja kymmenessä muussa yksikössä. Järjestelmä perustui neuroradiologisiin yksiköihin sijoitettuihin mikrotietokoneisiin, jotka ovat yhteydessä keskenään ISDN-verkon välityksellä. Koska yhteistä kuvastandardia ei vielä ollut käytettävissä, luettiin potilaskuvat järjestelmään videosieppaimilla tai filmiskannereilla.

Tutkimuksen toisessa vaiheessa havaittiin, että kuvien siirtäminen vähentää oleellisesti turhia potilaskuljetuksia. Päivystävään yksikköön otettiin sisään hoitoa varten 82 % potilaista, joiden kuvat oli siirretty verkossa. Kokeilu ei kaikilta osin sujunut kuitenkaan hyvin. Verkkoa myöten siirrettiin

kuvia vain 25 % potilaista, joten tutkimusryhmä jäi pieneksi (91 kuvansiirtoa, 44 potilaan kuljetusta, 37 sisäänottoa). Peräti 14 % siirroista epäonnistui moninaisten laite-, verkko- ym. häiriöiden vuoksi. Filmiskannereilla luettujen kuvien laatu ei myöskään vastannut vaatimuksia. Kokeilussa mukana olleet kuitenkin halusivat käyttää tulevaisuudessakin järjestelmää. Kokeilujärjestelmän vuotuiset pääomakustannukset olivat yhteensä 2 miljoonaa frangia ja käyttökustannukset 530 000 frangia. Tietoverkon kustannukset olivat hyvin pienet, vain 5600 frangia. Tutkijoiden laskelman mukaan kokeilun mukainen järjestelmä estäisi vuodessa noin 200 turhaa kuljetusta, joiden kokonaiskustannus on 400 000 frangia. Vältetyn, tarpeettoman kuljetuksen hinnaksi muodostui 10 800 frangia (noin 10 000 mk).

Lopputuloksena todettiin, että kokeillulla järjestelmällä ei olisi saatu aikaan säästöjä, sillä 70 % käyttöasteellakin vältetyn potilaskuljetuksen hinta olisi ollut vielä 3800 frangia. Mikäli tätä järjestelmää laajennettaisiin kaikkiin paljon potilaita lähettäviin sairaaloihin Pariisin lähialueilla, siitä voisi muodostua säästöjä tuova järjestelmä.

Tutkimus osoitti, että suurtenkin potilasvirtojen tapauksessa kapea-alainen sovellus ei tuonut säästöjä. Käytetty teknologia oli vielä liian kallista ja ominaisuuksiltaan ja toimintavarmuudeltaan riittämätöntä. Kuvansiirtoteknologian nopea kehitys ja halpeneminen muuttaa tätä tilannetta ratkaisevasti mahdollistaen taloudellisen kannattavuuden pienessäkin sovelluksissa.

CEDIT:n tekemää tutkimusta jatketaan ja laajennetaan TASTE-projektissa, joka kuuluu EU:n rahoittamiin terveydenhuollon telematiikkahankkeisiin. Projektin tavoitteena on kehittää telelääketieteen arviointimetodologiaa ja ohjeistoa sekä testata niitä käytännön kohteissa. Hanketta johtaa CEDIT ja muut osallistujat ovat Hollannista, Espanjasta, Irlannista ja Ruotsista. FinOHTA liittyyneen tähän joukkoon, sillä CEDIT on tarjonnut suomalaisille mahdollisuutta osallistua projektiin.

(Pekka Karp)

Edellinen

Seuraava

Alkuun

Yleislääkäri ja evidence based medicine

Evidence-Based Medicine (EBM vol 1, no 3, maaliskuuhuhtikuu 1996)

Suomalaisten lääke-esittelijöiden valitsema Vuoden TK-lääkäri korosti tv-haastattelussa sitä, että terveyskeskuspotilaita hoidettaessa lääketiede on ”vain osa totuutta”.

Jokainen vastuullinen lääkäri varmasti haluaa hoitaa potilaansa mahdollisimman hyvällä tiedolla - ottamalla sitten myös mukaan kokonaihoidossa kaiken muunkin elämäkokemuksensa.

EBM-Notebookin kirjoittaja, Martin G. Dawes, Oxfordista (UK), lähtee artikkelissaan siitä perustiedosta, että Brittein saarilla sikäläinen GP (brittiyleislääkäri) näkee keskimäärin 125 potilasta viikossa ja tekee noin 25 000 kliinistä päätöstä vuodessa. Enää ei päde vanha väittäjä, että yleislääkäri ei tarvitse mahdollisimman täsmällistä tietoa praktiikassaan.

Nykyään löytyy julkaisuissa (niitä saa esim. MEDLINE-tietokannan kautta) hyviä yleislääketieteellisiäkin tutkimustuloksia, jotka on saatu kontrolloiduissa ja randomisoiduissa tutkimuksissa. Ongelma on siinä, kuinka saada pätevästi tutkittu, tarkka tieto kiireisille yleislääkäreille.

Daves kuvaakin artikkelissaan uusia mahdollisuuksia tarkennetun tiedon hakemisessa. Nyt alkaa löytyä eri taholla tietokantoja, joihin on pakattu systemaattisesti haettua ja arvioitua ”evidence-based”- tietoa helposti poimittavassa muodossa.

ACP Journal Club on Disk (toimittaja: RB Haynes, Philadelphia: American College of Physicians, Serial Software for PC or Macintosh) sisältää korkeatasoisesti läpikäytyä tietomateriaalia viiden vuoden ajalta. Tässä tietokannassa on seurattu yli 50 lääketieteellistä lehteä ja tiedot on sitten tiivistetty tarkan lääketieteellisen ja kliinisen arvioinnin jälkeen.

Toinen tietokanta, jota kirjoittaja suosittelee on Cochrane Database of Systematic Reviews eli CDSR. Tämä tieto on jo saatavissa rompulla ja pian myös Internetin kautta. Näissä tietokannoissa löytyy myös yleislääkärien tarvitsemaa kriittisesti analysoitua tietoa.

Tekijä korostaa seikkaa, että monet yleislääketiedettä käsittelevät yleiskatsaukset eivät valitettavasti ole aina käyneet läpi edellä kuvattua kriittistä tiedon keruuta ja arviointia. Tällaiset ”non-evidence-based” kokooma-artikkelit ovatkin iso riski. Ne ovat riski varsinkin kiireisille lääkäreille, joille suositeltu ”yksi (!) tunti viikossa tiedon lähteillä” jopa tuntuu monasti olevan mahdotonta toteuttaa.

Ongelmana on kaikkialla - ei yksistään yleislääkäreillä - se, kuinka opettaa ja saada lääkärit käyttämään tietoverkkoja ja omaa PC-tietokonettaan. Tällainen systemaattinen jatkokoulutus alkoi englantia puhuvissa maissa McMaster University:ssä Kanadassa ja nyt se on leviämässä yli

maapallon. Royal College of General Practitioners (Englanti) on järjestänyt jo usean vuoden ajan kursseja jäsenilleen myös aiheesta ”kuinka oppia arvioimaan kliinisiä artikkeleita”.

Lopuksi ja tärkeintä on kuitenkin, kuinka yleislääkäri voi saada nopeasti luotettavaa tietoa tuekseen esimerkiksi konsultaatio ja vastaanottotilanteessa. Tässä tekijä viittaa juuri edellä kuvattujen tietokantojen (CDSR ja ACP Journal Club on Disk) vaivattomaan käyttöön. Nämä ovat aina saatavissa omalle päätteelle vaikka kesken potilastapaamisen. Brittiyleislääkäreille on myös kehitetty erityisiä verkostoja yleislääketieteen tutkijoista, erikoistumassa olevista sekä postgraduate tutoreista, jotka ovat aina valmiit auttamaan lääkäriä kentällä.

Eivät asiat aivan heikosti Suomessakaan ole: toukokuun alun Lääkärilehden yhteydessä Suomen Lääkäriliitto tarjoaa yrityksensä Fennomed Oy:n välityksellä jäsenkunnalleen sähköisiä tietopalveluja jo 1989 perustetun FiMnet-tietoverkon nimellä (nyt internet-verkossa käytettävissä). Täkyinä on tarjouksessa mukana liittymissopimus käyttäjätunnusta ja salasanaa myöten. Itse toivon lääkärikunnalta massiivista osanottoa.

”The future is here; it just isn’t evenly distributed yet!”

(Kalevi Lauslahti)

Edellinen

Alkuun

Seuraava

Näköpiirissä

Kokouksia, seminaareja

13. - 16.10.1996

1st International Conference on Priorities in Health Care, Tukholma, Ruotsi

15. - 17.10.1996

Geroteknologia, Helsinki

Edellinen

Seuraava

Alkuun