



ANTTI MALMIVAARA
LKT, yllilääkäri, professori
Terveyden ja hyvinvoinnin
laitos, Terveys- ja
sosiaalitalouden yksikkö

Vaikuttavuusnäyttö potilastyössä ja johtamisessa

Skotlantilainen lääkäri Archie Cochrane kirjoitti vuonna 1972, että lääkärikunnalla on aihetta itsekritiikkiin niin kauan kuin satunnaistetuista kokeista ei ole laadittu järjestelmällisiä katsauksia kaikilta lääketieteen erikoisaloilta (1). Oxfordissa vuonna 1991 perustettu Cochrane Collaboration on saavuttanut henkisen isänsä asettaman tavoitteen.

Järjestelmällisiä katsauksia julkaistaan myös Cochrane-yhteisön ulkopuolella, ja yhä useammin alkuperäistutkimusten vaikuttavuustieto yhdistetään tilastollisesti, eli tehdään meta-analyysi. Satunnaistettujen kokeiden kliinisesti tärkeitä piirteitä on kuitenkin alettu kuvata yhä suppeammin.

Satunnaistettujen kokeiden ja järjestelmällisten katsausten tuottaman näytön sovellettavuutta lääketieteen johtavien lehtien artikkeleissa on hiljattain selvitetty. Tutkittuja lehtiä olivat *Annals of Internal Medicine*, *BMJ*, *JAMA*, *Lancet* ja *NEJM* (2,3). Potilaiden, interventioiden ja tulostittauksen piirteet arvioitiin käyttämällä vertaiskontrolloinnin menetelmää (benchmarking method) (4).

Satunnaistetuissa kokeissa (n = 161) diagnoosi ja interventioiden toteutuminen oli kuvattu hyvin (2). Potilaiden valikoituminen oli kuitenkin kuvattu korkeintaan kolmasosassa, potilaiden toimintakyky ja jokin käyttäytymiseen liittyvä tekijä noin puolessa ja ympäristötekijät korkeintaan neljäsosassa kokeista. Satunnaistettujen kokeiden tuottaman vaikuttavuusnäytön yleisettävyys osoitautui puutteelliseksi.

Järjestelmällisissä katsauksissa (n = 115) alkuperäistutkimusten potilaiden sisäänotto- ja pois-sulkukriteerit oli kuvattu 11 %:ssa, diagnostiset tekijät 35 %:ssa, potilaan toimintakyky 3 %:ssa, muut sairaudet 25 %:ssa ja edes yksi käyttäytymistekijä 21 %:ssa (3). Potilaiden valikoitumista ja ympäristötekijöitä sekä tutkittavien siirtymistä interventiorihmästä toiseen seurannan aikana ei kuvattu lainkaan ja suunniteltujen interventioiden toteutuminen vain 7 %:ssa katsauksista. Tilastoanalyysin luotettavuus oli arvioitu 3 %:ssa katsauksista, mutta 90 %:ssa oli tehty meta-analyysi, vaikka johtavissakin lehdissä julkaistujen

satunnaistettujen kokeiden tilastoanalyysissä tiedetään olevan puutteita (5).

Järjestelmällisten katsausten tehtävänä on kattavasti ja järjestelmällisesti kuvata satunnaistettujen kokeiden sisältö PICO (potilas, interventio, vertailuinterventio, hoidon tulos) -periaatteen mukaisesti. Satunnaistettujen kokeiden ja järjestelmällisten katsausten raportointia varten on CONSORT- ja PRISMA-suositukset (6,7). Niiden noudattaminen ei kuitenkaan ole johtanut edellä kuvattujen puutteiden havaitsemiseen ja korjaamiseen.

Tilastoanalyysien luotettavuus oli arvioitu vain 3 %:ssa katsauksista.

Satunnaistetut kokeet tuottavat luotettavinta tietoa yksittäisen intervention vaikuttavuudesta ja ovat välttämättömiä terveydenhuoltoa kehitettäessä. Valitettavasti niiden kyky tuottaa yleistettävää tietoa on vajavaista. Tarvitsemme koko väestöä edustavia potilasaineistoja ja tutkimusaineistojen kattavaa kuvausta.

Järjestelmälliset katsaukset ovat välttämättömiä mahdollisimman luotettavalle vaikuttavuusnäytölle. Ne eivät kuitenkaan enää näytä tuottavan tietoa satunnaistettujen kokeiden aineistojen samankaltaisuudesta ja perusteista käyttää aineistoja meta-analyysiin, eivätkä tietoa, jonka perusteella näyttöä voisi soveltaa arjen potilastyöhön.

Archie Cochranen perusviestin toteuttaminen pitää ottaa tavoitteeksi uudelleen: tarvitsemme järjestelmällisiä katsauksia, jotka kuvaavat satunnaistettujen kokeiden aineistojen piirteet kattavasti. Jos tällaisia katsauksia ei ole, kliinikot ja terveydenhuollon päättäjät voivat perustaa päätöksensä tasokkaimpiin alkuperäistutkimuksiin. ●

SIDONNAISUDET
Antti Malmivaara: Ei sidonnaisuuksia.

KIRJALLISUUTTA

- 1 Cochrane AL. Effectiveness and efficiency: Random reflections on health services. Nuffield Provincial Hospitals Trust. Lontoo, 1972.
- 2 Malmivaara A. Generalizability of findings from randomized controlled trials is limited in the leading general medical journals. *J Clin Epidemiol* 2019;107:36–41.
- 3 Malmivaara A. Generalizability of findings from systematic reviews and meta-analyses in the leading general medical journals. *J Rehabil Med* 2020;52:jrm00031. doi: 10.2340/16501977-2659.
- 4 Malmivaara A. Terveydenhuollon vaikuttavuuden arviointi ja edistäminen: optimaalisesti lääketiedettä. *Suom Lääkäril* 2019;74:2015–21.
- 5 Austin PC, Mancad A, Zwarenstein M, Juurlink D, Stanbrook MB. A substantial and confusing variation exists in handling of baseline covariates in randomized controlled trials: a review of trials published in leading medical journals. *J Clin Epidemiol* 2010;63:142–53.
- 6 Moher D, Hopewell S, Schulz KF ym. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *BMJ* 2010;340:c869.
- 7 Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J ym. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2009;151:W65–94.