



SISÄLTÖ

- [FinOHTA, 4 VUOTTA](#)
- [Milloin ja miten arvioida nopeasti muuttuvia menetelmiä?](#)
- [Ruotsissa lääkärit luovat sääntöjä uusille hoitomenetelmille](#)
- [Keuhkosyövän hoito](#)
- [Neuvonta, nikotiinikorvaus ja kognitiivinen terapia hyödyllisiä tupakkavieroituksessa](#)
- [Näyttö ja käytäntö](#)
- [Ympärileikkaus vähentää poikien virtsatietulehduksia - mutta millä hinnalla!](#)
- [Tuoreita tiedonlähteitä maailmalla](#)
- [Saapuneita raportteja](#)
- [Koulutusta](#)



FinOHTA
TERVEYDENHUOLLON MENETELMIEN ARVIOINTIYKSIKKÖ
Finnish Office for Health Care Technology Assessment



STAKES
SOSIAALI- JA TERVEYSALAN TUTKIMUS- JA
KEHITTÄMISKESKUS



FinOHTA, 4 VUOTTA

Nelivuotias FinOHTA on luonteeltaan seurallinen, utelias ja joskus hiukan lapsellisen itsepäinen ja pikkuvanha. Kyselykausi on pahimmillaan. Vaikka onkin leikkitovereihin verrattuna pienikokoinen, hän silti osallistuu reippaasti yhteisiin rientoihin. Hampaat ovat kehittyneet normaalisti. Puheen ja muun ilmaisun kehitys on ollut hyvä. Valittaa jatkuvasti mm. viikkorahojen pienuudesta.

Sitten sama vähän kuivemmin ja asiallisemmin.



Voimavarojen suhteen FinOHTAn tilanne on viime vuoden kaltainen. Ei lisää, mutta ei vähennyksiäkään. Toimintaprofiili pysyy ennallaan: osallistutaan arviointitutkimuksiin ja tiedotetaan tutkimustuloksista.

Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin organisaatio pysyy perusrakenteeltaan samanlaisena: pieni toimisto (FinOHTA) Stakesissa ja laaja verkosto kentällä. Uutta neuvottelukuntaa, joka tulee työskentelemään Kansanterveyslaitoksen pääjohtajan Jussi Huttusen komennossa ollaan juuri kokoamassa. Myös uusi tieteellinen toimikunta nimitetään lähiaikoina. Kokoonpanot kerrotaan seuraavassa Impaktissa. Asiantuntijaverkosto jatkaa lähes entisellään (65 eri alojen asiantuntijaa). FinOHTAn kolme pysyvää konsulttia (Kekomäki, Ryyänen, Sintonen) saavat joukkoonsa vahvistuksen kun biometriikan professori Pekka Laippala liittyy joukkoon. FinOHTAn toimisto miehitys pysyy ennallaan. Tulosjohtajan tehtävät hoitaa ylilääkäri, dosentti Risto Roine tutkimusprofessori Pekka Karpin virkavapauden päättymiseen asti.

Kansainvälinen yhteistyö jatkuu aktiivisesti. Odotamme eurooppalaisen yhteistyön saavan aiempaa paremmat toimintaedellytykset tänä vuonna ja paljon odotamme myös aikaisempaa virallisemmin alkaneelta pohjoismaiselta yhteistyöltä.

Kuten huomasitte, Impaktin tämän vuoden väri on vihreä. Sivumääräkin on hiukan kasvanut. Tänä vuonna pyrimme saamaan kirjastokokoelmamme sisällön kaikkien kiinnostuneiden ulottuville netin kautta, mutta tiedotamme meille tulleista

raporteista lyhyesti myös tässä lehdessä. Palaute lehdestä on ollut hyvää, mutta kaipaamme teiltä lukijoilta kaiken aikaa myös aktiivisia kehittämissuhteita.

FinOHTA valitsi aloittaessaan toimintastrategiansa kulmakiveksi kansallisen ja kansainvälisen yhteistyön. Se oli hyvä ja myös mukava valinta. Moniammatillinen, monitieteinen ja vielä monikansallinenkin yhteistyö on haastavaa, välillä vaikeaa ja kaikkia osapuolia (henkisesti) rikastuttavaa. Kuulostaa sanahelinältä, mutta ihan totta se on - niin kuin jutun alkukin.

Virpi Semberg



[Copyright](#) © 1998 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



Milloin ja miten arvioida nopeasti muuttuvia menetelmiä?

Ison-Britannian kansallisen terveystalvulun (National Health Service, NHS) Health Technology Assessment -ohjelman tuottamassa raportissa pyritään määrittämään, mikä on optimaalinen ajankohta, jolloin uutta ja nopeasti kehittyvää terveydenhuollon menetelmää tulisi arvioida, sekä mitkä tekijät vaikuttavat arvioinnin ajoitukseen ja arviointimenetelmien valintaan.

Raportissa tarkastellaan seuraavien uusien menetelmien leviämistapaa ja arvioinnin ajoitusta:

- laparoskooppinen eli vatsaontelon tähystykseen perustuva sappirakonpoistoleikkaus
- istukkabiopsia
- teleradiologia
- teledermatologia
- rintasyöpäalittiuden geneettinen seulonta
- kystisen fibroosin geeniterapia

Kirjallisuuskatsauksilla selvitettiin ensin terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ajoitukseen liittyviä yleisiä periaatteita. Tämän jälkeen analysoitiin kaikki edellä mainittuja menetelmiä koskevat arviointitutkimukset pyrkien tunnistamaan ne tekijät, jotka olivat kulloinkin vaikuttaneet arvioinnin ajoitukseen. Valikoima mahdollisesti vertailun uusien menetelmien ja suhteellisen vakiintuneiden menetelmien välillä. Kirjallisuustutkimusta täydennettiin asiantuntijahaastatteluilla.

Bibliometrisessä analyysissä seurattiin mukaan valittuja menetelmiä koskevien tutkimusten julkaisutrendejä. Kirjaamalla arviointitutkimusten julkaisuajankohdat ja seuraamalla näihin tutkimuksiin myöhemmissä tutkimuksissa tehtyjä viittauksia pyrittiin selvittämään, löytyykö menetelmän kehityskaassa tällä keinolla jokin ajankohta, johon arvioinnin tulisi optimaalisesti ajoittua.

Ei selviä sääntöjä arvioinnin ajoitukseen

Tutkimuksessa ei löydetty selvää vastausta peruskysymykseen, eli milloin uuden menetelmän arviointi tulisi aloittaa ja millaisin aikavälein arviointi pitäisi toistaa. Kirjoittajat painottavat, että kaikkien terveydenhuollon menetelmien vaikutuksista

ja sivuvaikutuksista tulisi raportoida säännöllisemmin myös alkuvaiheen arvioinnin jälkeen. Kun kyseessä on menetelmä, joka muuttuu nopeasti, uudelleenarviointi pitäisi tehdä säännöllisesti. Avoimeksi jää, millä perusteilla voidaan päättää, että menetelmä on muuttunut tarpeeksi vaatiakseen uudelleenarviointia.

Ajoitukseen vaikuttavat tekijät

Julkaistuissa arviointiraporteissa ei yleensä ole määritelty perustetta arvioinnin ajoitukselle, mutta raportin kirjoittavat tunnistivat joukon tekijöitä, jotka näyttävät vaikuttaneen ajoitukseen, suoraan tai epäsuorasti.

Johtavat **valmistajat** ja **mielipidejohtajat** ovat pioneereja, kun uusia menetelmiä otetaan kliiniseen käyttöön. Tällaisten vaikuttajien julkaisemat raportit voivat johtaa menetelmien nopeaan leviämiseen, ennen kuin niitä on riittävästi arvioitu, kuten kävi laparoskooppisen sappirakonpoiston kohdalla. Nopea leviäminen voi rajoittaa myöhemmin kyseeseen tulevien arviointimenetelmien valikoimaa. Uudet menetelmät olisi siten tärkeää arvioida ennen kuin ne leviävät.

Menetelmien käyttöönottoa koskevan **sääntelyn määrä** voi vaikuttaa arvioinnin ajankohtaan. Sääntely olisi ehkä auttanut jarruttamaan laparoskooppisen sappileikkauksen leviämistä, jotta olisi voitu toteuttaa laaja ja laajasti yleistettävä satunnaistettu kontrolloitu tutkimus.

Arviointitutkimuksiin suunnatun **rahoituksen lähde ja saatavuus** voi vaikuttaa tutkimusten luonteeseen ja ajoitukseen. Moniin telelääketieteen arviointihankkeisiin rahoitus on tullut kaupallisilta telekommunikaatioalan organisaatioilta, jolloin hankkeiden ajoituksen on rajannut rahoituksen saatavuus, vinouttaen samalla arviointia vain menetelmien teknisten ominaisuuksien suuntaan.

Tiedotusvälineiden kiinnostus vaikuttaa epäilemättä arviointiin, joskaan vaikutuksen suunta ei ole aina ennustettavissa. Uusiin terveydenhuollon menetelmiin kohdistuva "myönteinen" julkisuus voi johtaa välittömään uuden menetelmän kysyntään, kuten tapahtui laparoskooppisen sappileikkauksen kohdalla, kun sen ilmeisistä eduista tiedotettiin. Arviointi tulisi siis suorittaa ennen kuin tiedotusvälineet ehtivät synnyttää kuluttajissa kysyntäpainetta. Tämä saattaa nimittäin karkottaa potilaat satunnaistetuista kontrolloiduista tutkimuksista siinä pelossa, että heidät satunnaistetaan vakiintuneella menetelmällä hoidettavaan ryhmään. Menetelmien kehittäjien tulisi myös olla varovaisia kertoessaan uusien menetelmien ominaisuuksista tiedotusvälineille.

Kliinisen epävarmuuden tai **tasapainon** vaikutus ilmenee tilanteessa, jossa klinikoilla ei ole selvää suosikkia vertailtavien hoitovaihtoehtojen välillä. Tällöin he voivat myös olla valmiita pyytämään potilaita osallistumaan tutkimuksiin. Kun klinikot ovat päätyneet suosimaan jompaakumpaa, joko vakiintunutta tai uutta hoitomenetelmää, he voivat kokea eettiseksi velvollisuudekseen tarjota vain sitä menetelmää, jonka he itse uskovat parhaaksi. Ehdotettu satunnaistettu kontrolloitu tutkimus laparoskooppisen ja avoimen sappileikkauksen välillä hylättiin tällä

argumentilla. Vasta-argumenttina on, että satunnaistaminen toimii suojakeinona ja riskien minimointistrategiana tilanteessa, jossa todelliset riskit ja hyödyt eivät ole tiedossa.

Myös **kliinisen oppimisen käyrä** vaikuttaa ajoitukseen. Jos arviointi tehdään ennen kuin kliinikot ovat tarpeeksi harjaantuneita uuden menetelmän käytössä, hyötyjä ja kustannuksia koskevat tulokset voivat olla harhaanjohtavia. Arviointeja pitäisi tällä perusteella lykätä vaiheeseen, jolloin kliinikot ovat saavuttaneet optimaalisen pisteen oppimiskäyrällä. Tämä vaihe voidaan kuitenkin yleensä havaita vasta takautuvasti, ajankohtana, jolloin kliinikot eivät ehkä enää ole valmiita satunnaistamaan potilaita.

Se tosiasia, että eräiden terveydenhuollon menetelmien kehitys on **teknologia-** tai **kaupallisuusvetoista** pikemmin kuin tarveperusteista, vaikuttaa arviointien ajoitukseen siinä määrin, että teknologian kehitysaskeleet, yhdessä kustannusten alentamisen kanssa, ovat paljolti määrittäneet arviointien ajankohdan (esim. teleradiologia).



Arvioinnin monet menetelmät

Terveydenhuollon menetelmien arviointi on perinteisesti kohdistunut kliinisiin

vaikutuksiin, mutta nykyisin vaadittava kriteerivalikoima käsittää myös sosiaaliset ja eettiset vaikutukset, vaikutukset terveydenhuollon kysynnän rakenteeseen, kustannus-vaikuttavuuden ja muita vastaavia näkökohtia.

Eri arviointimenetelmiä koskevat katsaukset osoittavat, ettei menetelmien arviointi voi koskaan olla täydellistä. Parhaimmillaan käytetään useampia arviointimenetelmiä, joiden soveltaminen ja raportointi suoritetaan tinkimättömästi, tavoitteena saavuttaa potilaiden kannalta parhaat tulokset. Harvinaiset sivuvaikutukset havaitaan usein vasta pitkän käytön jälkeen, ja eri potilasryhmiä koskevat eettiset ja kulttuuriset kysymykset voivat synnyttää uusia ongelmia. Uudet kysyntämallit, joita uusien menetelmien saatavuus synnyttää, voivat mitätöidä taloudelliset tutkimukset.

Valvontaa ja vapautta

Ongelmat nopeasti muuttuvien menetelmien arvioinnissa ovat samanlaisia kuin vakiintuneiden menetelmien kohdalla, mutta ne tulevat esiin todennäköisesti useammin menetelmän kehitysvaiheessa. Sääntelyllä rajoitetaan esimerkiksi geneettiset menetelmät vain tutkimuskäyttöön tai kontrolloidaan niiden leviämistä, kunnes arvioinnista on saatu tyydyttävät tulokset. Telelääketiedettä sen sijaan on vasta alettu rajoitetusti arvioida eikä sen käyttöönottoa kontrolloida. Siten suhtautuminen arviointiin riippuu enemmän koetusta riskistä kuin muutosnopeudesta.

Ei ole olemassa vakiintuneita suosituksia tai kannustimia, joilla käyttäjät saataisiin arvioimaan hyväksytyllä ja yhtenäisellä tavalla sellaisia terveydenhuollon menetelmiä, jotka ovat korkeintaan kevyesti säänneltyjä, ja raportoimaan tuloksistaan. Tämä koskee sekä vakiintuneita että nopeasti muuttuvia menetelmiä.

Arvio siitä, milloin jokin menetelmä on muuttunut tarpeeksi, jotta sitä voidaan tarkastella uutena menetelmänä, edellyttää selkeämpää ja vähemmän subjektiivista päätöksentekoa. Tätä varten tarvitaan myös suosituksia.

Johtopäätökset

- Arviointi tulee aloittaa varhaisessa vaiheessa, käyttäen rinnatusten useita toisiaan täydentäviä arviointimenetelmiä.
- Arviointimenetelmien ja raportoinnin tulee olla vakioidumpia tietojen käytettävyyden ja vertailukelpoisuuden parantamiseksi.
- Resurssikysymykset tulee sisällyttää arviointeihin alusta lähtien.
- Kaikkia menetelmiä ei pidä käsitellä samalla tavalla - menetelmät on ryhmiteltävä luokkiin, joille voidaan tunnistaa yhteisiä asianmukaisia arvioinnin ajoituksen liipaisutekijöitä.
- Tutkimukset tulee satunnaistaa alusta lähtien.
- Arvioinnin tulee olla toistuva prosessi.
- Kirjallisuusviitteiden määrä ja julkaisutrendit voivat olla hyödyllisiä liipaisutekijöiden tunnistamisessa.

Martti Teikari

Lähde:

Mowatt G, Bower DJ, Brebner JA, ym. When and how to assess fast-changing technologies: a comparative study of medical applications of four generic technologies. Health Technol Assessment 1997; 1(14).

Näkökulmia

Kyselimme Vantaan kaupungin terveystohtajalta **Risto Ihalaiselta**, millaisia näkemyksiä hänellä on uusien menetelmien käyttöönotosta. Ihalainen on kuulunut myös Terveystieteiden tutkimuskeskuksen menetelmien arvioinnin neuvottelukuntaan.



Tavanomaisten tietokanavien lisäksi osallistuminen eurooppalaisten yleislääkäreiden tapaamisiin ja yhteistyöhön tuo Ihalaiselle tärkeää tietoa uusista menetelmistä. Välillä tuntuu kuitenkin siltä, että suomalaiset ovat enemmänkin antavana osapuolena, kun on kyse vaikkapa toiminnan järjestämistavoista tai hallinnollisista järjestelmistä. Ruotsin lääkäripäivät, Riksstämman, ovat myös mielenkiintoinen kohtaamispaikka, jossa tulee usein vastaan mielenkiintoisia pikku pilottitutkimuksia ja niiden myötä uusia ajatuksia. Eikä kytkeä FinOHTAn toimintaan ole merkitykseltään mitenkään vähäinen.

Menetelmien kehittäminen tutkimustyön kautta on Vantaalla arkipäivää.

- Sijainti yliopistosairaalan vierellä tekee tutkimustyöhön osallistumisen luontevaksi, tutkimuksiin mennään mielellään mukaan ja niitä suorastaan tyrkytetään meille, kertoo Ihalainen.

Vantaan perusterveydenhuoltoa suunnitellaan yhdessä Peijaksen sairaalan kanssa, erityisesti kun kyseessä on jokin isompi investointi. Kerran kuukaudessa pidetään yhteistoimintapalaveri. Yhteensovittamisen seurauksena mm. terveyskeskuksen laboratoriotointi on siirtynyt Peijaksen sairaalan hoidettavaksi, koska todettiin turhaksi "ylläpitää kahta kioskia rinnatusten".

Vantaan terveyskeskuksissa ei kritiikittä juosta jokaisen uutuuden perässä.

- Uudet menetelmät tulevat terveyskeskukseen onneksi kierrosta myöhemmin kuin akuuttisairaalaan; viive tuo lisää arviointiaikaa, Ihalainen toteaa.

Toisaalta Vantaalla kyllä voidaan kehuskella, että siellä nestetyyppi otettiin terveyskeskuskäyttöön ensimmäisten joukossa Suomessa. Käyttöä sillä on esimerkiksi peräpukamien ja kohdunsuun haavaumien hoidossa.

Ihalainen muistelee aikaa, jolloin ehkäisykierukat olivat vielä suhteellisen uusi asia, mutta niitä asetettiin terveyskeskuksissa täyttä päätä. Tämän tyyppisistä menetelmistä voi terveyskeskuksissa nopeasti kertyä paljon laajempi kokemus kuin sairaaloissa.

- Eräskin sairaalassa toimiva erikoislääkäri tarjoutui opastamaan uuden kierukkatyyppin käyttöä, hänellä kun oli 60 asetetun kierukan kokemus. Tähän saatoin todeta, että itse olen asettanut niitä jo ainakin pari tuhatta, Ihalainen naurahtaa.

Tärkeät menetelmien käyttöönottoon liittyvät kysymykset puidaan Vantaalla ylilääkäreiden kokouksessa. Kuusi ylilääkäreitä kokoontuu pari kertaa kuussa. Tällöin pohditaan myös, millä järjestelyillä uusi menetelmä on paras ottaa käyttöön: omana toimintana, pyytämällä tarjouksia ulkopuolisilta palveluntuottajilta vai koordinoimalla toiminta yhdessä Peijaksen sairaalan kanssa.

Innostunut lääkäri voi toki aina esittää jonkin upouuden menetelmän käyttöönottoa, mutta epävarmaa sijoitusta ei tehdä yhden henkilön varaan. Esimerkiksi tähystystoimenpiteiden kehittäminen ei saa olla yhdestä innokkaasta lääkäristä kiinni.

Kun otetaan puheeksi menetelmät, jotka ovat selkeästi jääneet pois käytöstä viimeisten 10-15 vuoden aikana, Ihalainen pudistelee päätään ja toteaa, että niin paljon on tapahtunut. Tajunnanvirta tuo ensimmäisenä mieleen laboratoriotutkimuksista PSJ:n eli proteiiniin sidotun jodin määrityksen. Se tehtiin aikoinaan kaikille, joilla vähänkin epäiltiin kilpirauhastoiminnan häiriöitä, ja nyt tutkimus on käytännössä poistunut. Poskiontelopunktiossa opetettiin alun perin ruiskuttamaan onteloon ilmaa, kunnes keittosuolan ruiskuttaminen osoittautui huomattavasti turvallisemmaksi. Nelex-penslaus oli vakiomenetelmä kohdunsuun haavaumien hoidossa, ja nyt terveyskeskusrutiinia on nestetyypin käyttö, ainakin Vantaalla. Ruoansulatuskanavan kuvantaminen on tietysti kokenut valtavan mullistuksen tähystystutkimusten kehittymisen myötä, ja läpivalaisulaitteet ovat terveyskeskuksissa tyhjän panttina. Ultraäänidiagnostiikkaa Ihalainen ei pidä mielekkäänä kehittää terveyskeskustasolla, vaan ostopalvelut ovat parempi sijoitus. Vantaan terveyskeskus saa isona talona hyvinkin edullisia tarjouksia ulkopuolisilta palveluntuottajilta.

Tuumittaessa, mitkä menetelmät tällä hetkellä ovat arveluttavia tai kipeästi arvioinnin tarpeessa, Ihalainen mainitsee ensimmäisenä kuntoutuksen ja koko fysioterapian kentän, samoin kuin psykoterapian. Yhtenä suurimmista kustannuskysymyksistä Ihalainen näkee sairaalamakuutuksen kalleuden: hotellipalvelujen karsimisella terveydenhuollosta voidaan säästää paljon.

Yksityissektorin palvelutarjonta toimii kaupallisten paineiden alla, ja se muovaa myös julkisen puolen palveluihin kohdistuvia odotuksia. Tällaiset odotukset voivat puolestaan kanavoitua poliittiseksi painostukseksi. Myös

luottamushenkilöiden sidokset voivat aiheuttaa paineita. Vantaalla on vaadittu terminaalivaiheen potilaiden kipuhoitojen ostamista yksityiseltä tähän erikoistuneelta palvelujentarjoajalta, mutta tämän Ihalainen on toistaiseksi torjunut. Hän luottaa siihen, että asianmukainen hoito voidaan turvata omanakin toimintana.

Myös apteekit ovat kilpailutilanteessa, ja katteiden pienetessä yleisölle on tarjottava palveluita, joita arviointitutkimukset eivät tue, esimerkkinä vaikkapa luuntiheysmittaukset.

- Kuvaavaa ja oireellista suhtautumisessa terveydenhuollon menetelmien arviointiin on, että samaan aikaan kun päätökset FinOHTAn budjetista estävät sen toiminnan laajentamisen, päivälehdissä vaaditaan valtakunnansyyttäjän resursseja ehdottomasti lisättäviksi, Ihalainen toteaa lopuksi arvoituksellisesti.

Sairaalainsinööri **Jussi lipponen** Tampereen yliopistollisesta sairaalasta näkee sairaalan teknisen osaston roolin menetelmien käyttöönotossa rajoittuvan useimmiten avustavaan tukipalveluun.

- Lääkärikunta vastaa hoidosta, hoitomenetelmistä ja työkaluvalinnoistaan, lipponen toteaa ykskantaan.

Tärkeimpinä kanavina, joiden kautta tieto uusista laitteista saapuu, lipponen listaa laitevalmistajien markkinatarjonnan, lääkärinkunnan ja ammattilehdet. Kun hankintapäätöksiä tehdään, ratkaisevaa on, että uusi tekniikka on koeteltua ja turvalliseksi todettua, vaikka olisikin uutta. Käytettävyyteen on toki myös kiinnitettävä huomiota.

lipposen näkemyksen mukaan merkittävimpiä askeleita terveydenhuollon menetelmien kehityksessä viimeisten 10-15 vuoden aikana ovat kuvantamistekniikoiden mullistukset, mini-invasiiviset tekniikat tähestytutkimus- ja hoitolaitteineen, toimenpideradiologia, koko avosydänkirurgian ketju sekä tehohoidon kehittyminen. Kokonaan poistuneista menetelmistä tulee ensimmäisenä mieleen pienoiströntgen-joukkokuvaus tuberkuloosin torjuntatyössä.

Martti Teikari





Ruotsissa lääkärit luovat sääntöjä uusille hoitomenetelmille

Ruotsissa on herätty vaatimaan sääntöjä uusien leikkausmenetelmien käyttöönoton ohjaamiseksi sekä kansallisesti että paikallistasolla sairaaloissa. Asiasta raportoi Dagens Medicin (49/1998, s. 9; 50/1998 s. 17).

Vaatimus pelisäännöistä on lähtenyt nimenomaan lääkäreiden keskuudesta, ei viranomaisilta. Aloitteentekijänä on ollut kirurgian professori **Ulf Haglund** Uppsalasta. Hän toimii myös Socialstyrelsenin tieteellisenä neuvonantajana kirurgian alalla. Häntä tukee Ruotsin kirurgiyhdistys, jonka kannanoton mukaan alalla vallitsee todellinen villi länsi. Tänä keväänä Haglundilla pitäisi olla valmiina ehdotus säännöiksi, joiden mukaan uusien leikkausmenetelmien ja implanttien käyttöä voidaan ohjata. Jos menetelmä on kokonaan uusi, on kyse itse asiassa tutkimustoiminnasta, jota säätelee tutkimuseettinen toimikunta. Ulkopuolelle jää kuitenkin laaja harmaa alue ilman pelisääntöjä. Tähystyskirurgia nousee toistuvasti esimerkiksi tekniikasta, jonka käyttöön ja leviämiseen ei liity minkäänlaista kontrollia.

Sairaaloilla omia ohjeistuksia

Valtakunnallisia menettelyohjeita odoteltaessa ovat yksittäiset sairaalat lähteneet omatoimisesti kontrolloimaan uusien menetelmien käyttöönottoa. Esimerkiksi Norrköpingissä Vrinnevi-sairaalan kirurgian klinikalla ei kukaan yksittäinen lääkäri saa ottaa käyttöön uutta menetelmää ennenkuin siitä on yhteisesti keskusteltu ja laadittu koulutussuunnitelma. Tähystyskirurgian käyttöönottoa on rajoitettu, koska mm. klinikan johtajan **Lars Andåkerin** mielestä sen käytöstä ei ole riittävästi tieteellistä dokumentaatiota esimerkiksi tyräleikkauksissa.

Innokkaimpia toppuutellaan

Vain 10-15 % kaikista leikkauksista Vrinnevi-sairaalassa tehdään tähystysmekaniikalla. Klinikan johtaja myöntää, että yksittäisten kirurgien kiinnostus tähystyskirurgian käyttöönottoon on ollut hyvin voimakasta, koska he kokevat paineita pysyä mukana tekniikoiden kehityksessä. Painostus uusien lääkeaineiden käyttöönottoon on kuitenkin vielä valtavan paljon suurempaa.

Tähystyskirurgia käyttöön porrastetusti

Palleatyrän tähystysleikkaustekniikka otettiin Vrinnevin klinikalla käyttöön porrastetusti, kun sairaalassa ensin oli ollut vieraileva kirurgi kouluttajana ja omat kirurgit sen jälkeen käyneet harjoittelemassa Tukholmassa. Klinikalla tehdään myös vertailevia tutkimuksia tähystyssappileikkauksen ja pienestä haavasta tehdyn avoimen leikkauksen välillä. Näiden lisäksi tähystystekniikkaa käytetään vain yksittäisissä tapauksissa umpilisäkeleikkauksissa sekä tutkittaessa sen käyttömahdollisuuksia vatsaontelon syöpäleikkauksissa. Diagnostisen vatsaontelotähystystekniikan hallinta on sen sijaan pakollinen kaikille päivystäville kirurgeille. Näin vältetään tarpeettomia leikkauksia epäiltäessä umpilisäkkeentulehdusta nuorilla naisilla.

Puutteelliset tilastot

Uusien menetelmien leviämisen ja niihin liittyvien mahdollisten komplikaatioiden valtakunnallista seurantaa haittaa tilastotietojen puutteellisuus. Kukaan ei tällä hetkellä tiedä, kuinka paljon Ruotsissa tehdään esim. sappirakon tähystysleikkauksia. Socialstyrelsenin rekisterissä on kyllä tiedot n. 12 000:sta leikkauksesta, jotka on suoritettu parin vuoden aikana. Suuri osa tänä aikana suoritetuista leikkauksista kuitenkin puuttuu, koska vain osa sairaaloista on liittynyt vapaaehtoiseen rekisteriin.

Uusilla valtakunnallisilla menettelytapaohjeilla ei haluta pystyttää byrokratiaa, joka voi vuorostaan muodostua kehityksen jarruksi. Socialstyrelsenin ja erikoislääkäriyhdistysten asettuminen ohjeiden taakse tehnee niistä kuinkin niin vallitsevia, että sairaaloiden on vaikea olla niitä seuraamatta.

Martti Teikari

Ylilääkäri, dosentti **Hannu Paimela** Kanta-Hämeen keskussairaalaista, FinOHTAn asiantuntijalääkäri kirurgian erikoisalalla, kommentoi ruotsalaiskollegojen kaavailuja toteamalla, että aihe on tärkeä ja keskustelun arvoinen, mutta ettei hän Suomen oloissa olisi erityisen huolestunut uusien menetelmien käyttöönotosta ja siihen liittyvästä lainsäädännöstä tai säännöstöstä.

Uusien hoitomenetelmien käyttöönotto ja soveltaminen on jatkuvasti ajankohtaista, myös muilla kuin kirurgian erikoisalalla.

- Uudistamispaineita luovat yksilöiden ja yksiköiden välinen kilpailu, kirurgin luonteeseen perinteisesti kuuluva tietty uteliaisuus ja luovuus, yleisön ja yhteiskunnan aiheuttamat paineet sekä myös taloudelliset näkökohdat, Paimela listaa.

Uutta menetelmää kehitettäessä ja käyttöönotettaessa käydään yleensä joka

tapauksessa ensin läpi kokeellisen kirurgian vaihe ennen kliinistä soveltamista. Lisäksi meillä käyttöönotetut uudet menetelmät ovat usein jo ulkomailla pidempään sovellettuja ja testattuja. Uusien menetelmien testaaminen satunnaisesti koeasetelmissä voi Paimelan mukaan kylläkin olla ongelmallista: yleensä tutkijaryhmä on jo lähtökohtaisesti sitoutunut uuden menetelmän käyttöönottoon, jolloin vanhan hoitomuodon soveltamistulokset eivät useinkaan yllä parhaiden historiallisten sarjojen tasolle.

Paimela luottaa siihen, että kirurgit, kuten muukin lääkärikunta, ovat kriittisiä ja pyrkivät yleensä osoittamaan uuden hoitomuodon kilpailukyvyn asianmukaisen arvioinnin jälkeen.

- Ellei käyttöönottoa seuraa kriittinen arviointi, puhumme puoskaroinnista, Paimela toteaa.

Tosiasia Paimelan mukaan on, että pitkällisenkin koulut-tautumisen ja "kuivaharjoittelun" jälkeen uuden menetelmän käyttäminen ensimmäisiä kertoja on jokaiselle kirurgille vielä puhtaasti harjoittelua.

Valmistautumisvaiheen pituus riippuu kirurgista ja hänen oppimiskäyrästään. On järkevää, että uuden toimenpiteen käyttöönotto keskitetään ensin harvoille henkilöille leikkaavassa yksikössä.

Käyttöönotetut menetelmät saattavat joutua myöhemmin uuteen valoon, kun kokemusta kertyy.

- Uuteen tekniikkaan mieltynyt kollega pyrkii soveltamaan tekniikkaansa mahdollisimman laaja-alaisesti. Oikea sovelta-miskäytäntö saattaa paljastua usein vasta vuosien jälkeen.

Tähystyskirurgiaa käynnistettäessä perustettiin keskusrekisteri toimenpiteeseen liittyvien mahdollisten komplikaatioiden seuraamiseksi.

Teollisuus on mm. tähystyskirurgian ja ortopedisen protetiikan kohdalla ollut tärkeä lääkärikunnan kouluttaja uusia menetelmiä opiskeltaessa, eikä Paimela näe tätä kielteisenä ilmiönä, koska akateemisen jatkokoulutuksen resurssit eivät riittäisi näin laajamittaiseen koulutukseen.

Protetiikassa saattaa uusien proteesimallien jatkuva markkinointi kylläkin muodostaa todellisen ongelman.

Paras kehittämiskeino Paimelan mukaan on joka tapauksessa hyvä koulutus, joka pitää sisällään myös kriittisyyden uusia menetelmiä ja niiden soveltamista kohtaan.

Selkeät menettelytapaohjeet uusien menetelmien käyttöönotossa ovat varmaankin perusteltuja, mutta säännöstoilla ei saa evätä kirurgikunnalta innovatiivisten kokeellisten pilottisarjojen tekoa. Turha byrokratia saattaa myös Paimelan mukaan koitua koko alan kehitykselle haitaksi.

Martti Teikari



[Copyright](#) © 1998 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



Keuhkosityövän hoito

Keuhkosityöpä on miesten yleisin syöpätyyppi Suomessa. Isossa-Britanniassakin se on kolmanneksi yleisin kuolinsyy. Tauti etenee nopeasti ja ennuste on yleensä huono. Noin 80% potilaista kuolee vuoden sisällä diagnoosista. NHS:n julkaisemassa kirjallisuuskatsauksessa¹ on koottu keuhkosityövän hoitoa koskeva tieteellinen näyttö ja annetaan tähän perustuvia suosituksia hoidon järjestämisestä.

Suosituksen takana on National Cancer Guidance Group. Mukana on myös suosituksia, joiden kohdalla tutkimusnäyttö on hyvinkin niukkaa, mutta joiden mukaan ottoa on kuitenkin pidetty välttämättömänä. Tämä koskee erityisesti hoitoryhmäperusteista palvelujen järjestämistä. Perusteluna on moniammatillisuuden sekä palvelujen yhteensovittamisen tärkeys syövän hoidossa.

Pyrittäessä parantamaan keuhkosityövän hoitotuloksia on ensisijaista **ennaltaehkäisy** eli ponnistelu tupakoinnin vähentämiseksi. Tupakointi on osatekijänä noin 90 %:ssa keuhkosityöpätapauksista. Sekä paikallisella että kansallisella tasolla on oltava käytössä menetelmiä ja ohjelmia, joilla pyritään vähentämään tupakoinnin aloittamista ja edistämään lopettamista. Terveystieteiden ammattihenkilöstöä on koulutettava tehokkaiden vieroitusmenetelmien käytössä ja rohkaistava tarjoamaan niitä.



Keuhkosityöpäpotilaiden hoidon tulisi olla erikoistuneen **moniammatillisen ryhmän** vastuulla. Ryhmä voi toimia useamman kuin yhden sairaalan piirissä. Potilaille tulisi olla tarpeen mukaan viiveetön pääsy kulloinkin kyseeseen tulevan ryhmän jäsenen puheille koko sairauden kulun ajan. Ryhmän tulisi arvioida myös potilaat, joilla vasta epäillään keuhkosityöpää. Koska hoitovaihtoehdot määräytyvät tavallisesti kasvaimen tyyppin mukaan, diagnoosin tulisi sisältää kasvaintyyppin

tunnistus, paitsi tapauksissa, joissa tämä ei vaikuta hoitoon. Hoitopäätösten tulee ottaa huomioon potilaan kunto, ei ikä.

Palliativisen eli oireita **lievittävän** hoidon tulisi olla keskeinen osa potilaiden hoitoa alusta lähtien. Senkin pitäisi olla oman moniammatillisen tiiminsä vastuulla. Kivunlievityksen ja vastaavien hoitojen lisäksi kyseeseen tulevat psykologiset opetukselliset menetelmät, kuten hengityksen uudelleenharjoittaminen.

Radikaali- eli **leikkaushoito** parantaa osalla keuhkosityöpöpotilaita eloonjäämisennustetta merkittävästi. Syövän tyypistä ja levinneisyydestä on jokaisen potilaan kohdalla saatava riittävän yksityiskohtainen tieto, jotta voidaan tunnistaa leikkaushoidosta hyötyvät potilaat ja vältetään epätarkoituksenmukaisten leikkausten riskit.

Solunsalpaajahoitoa vakiintuneilla lääkkeillä käytetään siihen soveltuville potilaille, joilla on pienisolainen keuhkosityöpä. Uusien lääkeaineiden kokeiluja sekä solunsalpaajahoitoa potilaille, joilla on ei-pienisolainen keuhkosityöpä, tulee pääsääntöisesti suorittaa vain kansallisissa satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa, joissa arvioidaan hoidon kustannuksia sekä vaikutuksia eloonjäämiseen ja elämän laatuun.

Potilaille, joilla on leikkaushoitoon soveltumaton varhaisen vaiheen ei-pienisolainen keuhkosityöpä, tulee tarjota mahdollisuus CHART (continuous hyperfractionated accelerated radiotherapy) -menetelmällä toteutettuun **sädehoitoon**. Tämä edellyttää, että sädehoitopalveluja on saatavilla myös viikonloppuisin, jolloin potilaat voivat viettää odotusajat joko vuodeosastolla tai potilashotellissa.

Keuhkosityöpöpotilaiden eri hoitovaihtoehtojen **kustannusvaikuttavuudesta** on vähän luotettavaa tietoa. Keuhkosityövän hoitokustannusten oletetaan nousevan voimakkaasti, erityisesti kun ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavien potilaiden hoidossa aletaan käyttää enemmän solunsalpaajahoitoja.

Raportissa selostetaan englantilaista satunnaistettua kontrolloitua tutkimusta, jossa vertaillaan perinteistä radikaalia sädehoitoa ja CHART-hoitoa ja jossa on mukana myös kustannusvertailua². Perinteisessä sädehoidossa annettiin 60 Gy:n säteilyannos 30 fraktiossa, ja CHART -hoidossa annettiin sama kokonaisannos pienissä fraktioissa kolmesti päivässä 12 peräkkäisenä päivänä. CHART-hoidon todettiin vähentävän kuolleisuutta: kahden vuoden kuluttua 29% CHART-hoidetuista oli elossa, kun perinteisesti sädehoidetussa kontrolliryhmässä osuus oli 20%. Kustannustiedot kerättiin 248:sta keuhkosityöpöpotilaasta. Kustannuslaskennassa huomioitiin sädehoito, sairaalahoito (sairaalassaolo ja poliklinikkakäynnit), sairaalan kuljetuskustannukset, avohoidon kunnalliset palvelut ja potilaan matkakustannukset. Kokonaiskustannukset CHART-ryhmän potilaille olivat keskimäärin £2.484 (20.910 mk, 1 754,20 euroa) ja perinteisen hoidon ryhmälle £1.786 (15.040 mk, 1 261,27 euroa) , eli erotus on £698 (95% CI £392-£1 003; p<0.001). CHARTin lisäkustannuksiksi on välitulosten perusteella arvioitu noin £2.500 (21 050 mk, 1.765,50 euroa, vaihteluväli £1.100-£3.250) yhtä

sairaudetonta elinvuotta kohti. Todelliset kustannukset elinvuotta kohti ovat jonkin verran alhaisemmat. Tutkimus viittaa siis siihen, että CHART -hoito voi olla kustannusvaikuttavuudeltaan erittäin varteenotettava vaihtoehto.

Martti Teikari

¹ Effective Health Care. Management of lung cancer. June 1998; Vol. 4, no. 3. NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York.

² Coyle D, Drummond MF. Costs of conventional radical radiotherapy versus continuous hyperfractionated accelerated radiotherapy (CHART) in the treatment of patients with head and neck cancer and carcinoma of the bronchus. Clin Oncol 1997;9:313-21.

Effective Health Care -tiedotteiden kokotekstiversiot ovat luettavissa internetissä osoitteessa <http://www.york.ac.uk/inst/crd>



Copyright © 1998 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



Neuvonta, nikotiinikorvaus ja kognitiivinen terapia hyödyllisiä tupakkavieroituksessa

Tupakointi on merkittävä kansanterveysongelma. Ruotsalainen arviointiraportti¹ osoittaa, että tupakointiin liittyvä neuvonta terveydenhuollon potilaskontakteissa kannattaa. Potilailta tulisi kysyä tupakoinnista ja kehottaa tupakoitsijoita lopettamaan tupakointi. Runsaasti polttavat ja lopettamiseen motivoituneet voivat saada lisäapua nikotiinikorvausvalmisteista. Kognitiivinen terapia voi ehkäistä uudelleen aloittamista.

Tupakointi johtaa useiden ihmisten kohdalla sairauteen ja ennenaikaiseen kuolemaan. Joka neljäs tupakoija menehtyy tupakointiin liittyvistä syistä jo 35-69 -vuotiaana. Silti suomalaisista miehistä lähes joka kolmas ja naisista joka viides tupakoi².

Ruotsalainen arviointiyksikkö SBU (Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik) on käynyt läpi tupakkavieroituksen menetelmiä käsittelevän tieteellisen kirjallisuuden ja koonnut laadukkaimpien tutkimusten tulokset järjestelmälliseksi kirjallisuuskatsaukseksi. Katsaus ei käsittele kaikkia vieroitusmenetelmiä, vaan keskittyy tupakoijille annettavaan neuvontaan sekä tärkeimpiin hoitoihin: nikotiinikorvausvalmisteisiin, muuhun lääkehoitoon, kognitiiviseen käyttäytymisterapiaan, hypnoosiin ja akupunktioon.

Neuvonta on katsauksen mukaan onnistuneen tupakkavieroituksen hyödyllinen perusmenetelmä, ja sitä tulisikin antaa kaikissa terveydenhuollon potilaskontakteissa. Varsin lyhyessä ajassa voidaan potilaalta kysyä tupakoinnista sekä kehottaa tupakoivia lopettamaan. Lopettamiseen tulisi myös tarjota neuvoja ja muuta apua joko yksilöllisesti tai ryhmässä. Lyhyen neuvonnan tuloksena 2-3% tupakoitsijoista lopettaa tupakoinnin, joten neuvonnalla on suuri merkitys väestötasolla. Lyhyt neuvonta on myös kustannusvaikuttavaa. Henkilökunnalta enemmän aikaa vaativat toimet, esimerkiksi pidempi neuvonta tai useammat käynnit, voivat lisätä tupakoinnin lopettavien määrää entisestään. Erityisesti tupakkavieroitukseen tulisi perehtyä ja vieroituksessa aktivoitua tulisi sellaisten henkilöiden, jotka hoitavat potilaita, joiden sairaudet pahenevat tupakoinnista (sepelvaltimo- ja keuhkosairaudet sekä diabetes ja kasvainsairaudet). Raportissa suositellaan, että aluetasolla huolehdittaisiin tupakkavieroituksen erityisosaamisesta sekä levitetäisiin vieroituksen taitoja.

Nikotiinikorvausvalmisteet lisäävät tupakoinnin lopettamisessa onnistuvien määrää noin 10 prosenttiyksiköllä verrattuna lumehoitoa saaneisiin. Lopettamaan motivoituneille ja runsaasti tupakoiville (yli 10-15 savuketta päivässä) niiden käyttöä voidaankin suositella. Pitkäaikaisen käytönkään ei ole osoitettu olevan haitallista terveydelle, mutta kaikkien valmistemuotojen kohdalla pitkäaikaisvaikutuksia ei ole edes järjestelmällisesti tutkittu.

Lääkkeistä vain kloniidinilla on vaikutusta tupakoitsijoihin. Sen käyttöä ei kuitenkaan voi suositella runsaiden sivuvaikutusten vuoksi. Muilla lääkkeillä joko ei ole kunnan vaikutusta tai tarvitaan ainakin lisätutkimuksia vaikutusten osoittamiseksi. Useimmat psykologiset hoitokeinot eivät auta tupakkavieroituksessa. **Kognitiivisella terapialla** voidaan tosin ehkäistä tupakoinnin uudelleen aloittamista. **Akupunktio** ei auta lopettamaan tupakointia pysyvästi. **Hypnoosin** tehoa ei voida arvioida, sillä tarvittavaa näyttöä ei ole.

Jatkotutkimus on tärkeää, jotta saataisiin kehitettyä toimivia vieroitusmenetelmiä ryhmille, joissa tupakointi yleistyy, erityisesti koululaisille ja vähän koulutetuille naisille. Tupakkariippuvuuden syy tulisi selvittää ja kehittää siihen tehokkaita täsmälääkkeitä. Myös psykologisia hoitokeinoja tulisi kehittää ja tutkia miten nämä parhaiten toimivat yhdessä lääkehoidon kanssa. Tupakan kulutuksen kehittymistä tulisi valvoa kansallisella tasolla, kuten myös nikotiiniriippuvuuden astetta, tupakoitsijoiden muutosalttiutta ja lopettamisyrittämysten yleisyyttä.

Kristian Lampe

Lähteet:

¹ Metoder för rökavvänjning. SBU rapport nr 138. SB Offset AB, Stockholm 1998.

² Uutela A, Puska P, Helakorpi S. Suomalaisten tupakointi keväällä 1997. Kansanterveyslehti 1997;4(10):11.



Copyright © 1998 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



Näyttö ja käytäntö

Näyttöön perustuvan lääketieteen periaatteiden istuttamisessa käytännön lääkärin praktiikkaan on toistuvasti kuultu soraäänenä väite, etteivät tutkimustulokset sellaisenaan sovellu päätöksentekotyökaluiksi vastaanottotilanteessa. Evidence-Based Medicine -lehdessä on asiaan tartuttu esittämällä esimerkkitapauksen kautta hyödyllisiä kysymyksiä, joita klinikon tulisi tehdä tutkimustietoa soveltaessaan. Pohdittavaksi jää, synnyttääkö tämä tarkastelu enemmän uusia kysymyksiä kuin antaa vastauksia vanhoihin.

Esimerkkitapauksena esitellään 60-vuotias naispotilas, jolla on todettu oireeton eteisvärinä kolme kuukautta aikaisemmin. Lisäksi hänellä on verenpaineauti sekä alkoholiongelmia. Sydämen kaikututkimus osoitti sydämen vasemman eteisen laajentuneeksi, minkä vuoksi sähköinen rytminsiirto tuskin onnistuisi. Potilas kertoo lääkärille, että hänen molemmat vanhempansa ovat aikanaan saaneet vaikean aivohalvauksen, mikä teki heidän viimeisistä elinvuosistaan kammottavia. Potilas pelkää saavansa itsekin samanlaisen aivohalvauksen. Lääkäri on perehtynyt viiden satunnaistetun tutkimuksen meta-analyysiin varfariinin käytöstä eteisvärinässä¹. Siinä osoitettiin 68 %:n suhteellinen riskin vähenemä aivohalvauksen suhteen. Lääkäri suunnittelee varfariini-hoidon aloittamista tälle potilaalle, mutta tietää toisaalta, että potilas olisi suljettu pois kliinisistä tutkimuksista, koska alkoholismi lisää hänen riskiään saada merkittävä verenvuoto².



Kliinisten tutkimusten ja niiden pohjalta tehtyjen meta-analyysien tuloksia on käytännön potilastyössä tarkasteltava arkisten rajoitusten sekä potilaan yksilöllisten ominaisuuksien, olosuhteiden ja arvojen valossa. Artikkelin kirjoittavat esittävät neljä kysymystä, jotka auttavat kliinikkoa arvioimaan, miten tutkimusnäyttö on sovellettavissa yksittäistä potilasta koskevissa hoitopäätöksissä.

Poikkeako potilas niin paljon tutkimuksessa mukana olleista potilaista, ettei tuloksia voida soveltaa hänen kohdallaan?

Jäykin lähestymistapa on tietysti ajatella, että satunnaistetun tutkimuksen tulokset ovat sovellettavissa vain, jos oma potilas täyttää kaikki tutkimuksen sisäänottokriteerit eikä riko mitään poissulkusääntöä. Mutta entäpä esimerkiksi tutkimus, johon potilaat on valittu 40 ja 70 ikävuoden väliltä: pätevätkö tulokset 71-vuotiaaseen potilaaseen? Vaikkei oma potilas aivan mahtuisikaan tutkimusjoukkoon, erot vaikkapa potilaan fysiologiassa, iässä, sairauden vaikeusasteessa tai liitännäissairauksissa ovat harvoin niin merkitseviä, etteikö tutkimustuloksista saisi jotakin osviittaa hoitopäätöksiin. Olennaisempaa on miettiä, mihin suuntaan nämä erottavat tekijät siirtävät hoidon hyötyjen ja haittojen tasapainoa. On toki myös esimerkkejä, joissa samaan sairauteen liittyy tärkeitä potilaskohtaisia patofysiologian, farmakodynamiikan tai farmakogenetiikan eroja, jotka voivat ratkaisevasti muuttaa vastetta lääkehoitoon.

Esimerkkipotilaan tapauksessa kysymys on monitahoinen. Alkoholismi aiheuttaa lisääntyneen verenvuotoriskin, joten potilas olisi suljettu pois varfariini-tutkimuksista. Ei kuitenkaan ole patofysiologista syytä, miksi varfariinin teho sydänperäisten veritulppien ehkäisyssä olisi tällä potilaalla laadullisesti erilainen. Potilailla, joilla on

eteisvärinä ja verenpainetauti, on aivohalvauksen riski kohonnut, ja varfariini on osoittautunut tehokkaaksi riskin vähentäjäksi. On siis perusteltua odottaa, että myös esimerkkipotilaalla oikein sovitettu varfariini-lääkitys vähentäisi absoluuttista riskiä saada aivohalvaus veritulpan seurauksena.

Entä sitten lisääntynyt verenvuotoriski? Varfariinia satunnaistetuissa tutkimuksissa saaneilla potilailla merkittävän verenvuodon absoluuttinen riski oli vuositasolla 1,4 %. Väestöpohjaisissa tutkimuksissa verenvuotoriski on ollut vielä suurempi - kolmen prosentin luokkaa. Esimerkkipotilaan alkoholismi lisää edelleen hänen riskiään saada vakava verenvuoto, ehkä jopa 2,7-kertaiseksi.

Onko hoito toteutettavissa omalla toimipaikalla?

Hoitojen toteuttamista saattavat rajoittaa maantiede, talous ja palvelujen saatavuus. Jos lääkäri hoitaa esimerkkipotilasta kehitysmaan maaseudulla, saattaa olla, ettei potilaan hyytymisstatuksen säännöllistä seurantaa voida järjestää tai tarjota riittäviä palveluja mahdollisten komplikaatioiden hoitamiseksi. Ja vaikka lääkkeitä ja palveluja olisikin tarjolla, potilas voi käyttää vain sellaisia hoitoja, joihin hänellä on varaa. Puutteellisissa olosuhteissa potilaalle on ehkä tarjottava hoidoksi asetyylisalisylihappoa, vaikka näyttö osoittaa, että sen teho on huonompi kuin varfariinin.

Mitkä ovat hoidon todennäköiset hyödyt ja haitat?

Kun on päätetty, että tutkimuksen tai järjestelmällisen katsauksen tulokset ovat sekä laajasti sovellettavissa että toteutettavissa, on vielä yksilöitävä hoidon hyödyt ja riskit juuri tarkasteltavana olevalle potilaalle.

Hoidettaessa eteisvärinäpotilasta varfariinilla saavutetaan 68 %:n suhteellinen riskin vähenemä (relative risk reduction, RRR) aivohalvauksen suhteen. Tämä pätee myös erilaisiin alaryhmiin, vaikka niiden riskit alkutilanteessa olisivat erilaiset. Kuten on ennakoitavissa, varfariinia käytettäessä tapausten esiintyvyys vertailuryhmässä (control event rates CER) kasvaa ja samoin kasvaa absoluuttinen riskin vähenemä (ARR). Vastaavasti NNT-luku (number needed to treat, 1/ARR), eli niiden eteisvärinäpotilaiden määrä, jotka on hoidettava, jotta ehkäistään yksi lisääivohalvaus, laskee.

Jos esimerkkipotilaaksi olisi otettu henkilö, jolla on eteisvärinä ilman läppävikaa, ikää alle 65 vuotta, kaikututkimuslöydös normaali, verenpaine ei ole kohonnut, ja jolla ei ole sydämen vajaatoimintaa eikä aikaisempia veritulppia, hänen riskinsä saada aivohalvaus olisi vain 1% vuositasolla (CER =0,01), vaikka hänet jätettäisiin kokonaan hoitamatta. Vaikka käytettävissä olisi täydellisen tehokaskin hoito (RRR=100%), se tuottaisi näin alhaisen riskin potilaalle vain yhden prosentin absoluuttisen riskin aleneman (ARR=0,01). Vastaava NNT-luku on 100. Tutkimustulosten perusteella varfariinin tehon paras arvio tässä, kuten muissakin alaryhmissä, on 68%, jonka perusteella ARR on 0,007 ja NNT on 147.

Esimerkkipotilaalla on verenpainetauti, joka hoitamattomana muodostaa

kohtalaisen aivohalvausriskin - noin 5% vuodessa. Siten yhden lisääivohalvauksen estäminen hänen kaltaistensa potilaiden ryhmässä edellyttää 30 potilaan hoitamista (NNT-luku). Mitä korkeampi potilaan riski on tarkasteltavan tapahtuman suhteen, sitä pienempi on NNT-luku ja sitä suurempi on hoidon hyötyjen painoarvo suhteessa hoitamattomuuden haittoihin.

Toisaalta hoito lisää haitan riskiä. Varfariini-hoidossa voidaan merkittävien tai kuolemaan johtavien verenvuotojen riskin arvioida kliinisissä kokeissa lisääntyvän 0,3%. Käytännössä, kokeiden ulkopuolella, vastaava luku on 2%. Vastaavasti potilasmäärät, joita hoidettaessa tapahtuisi yksi vakava verenvuoto (NNH-luku, number needed to harm) ovat 333 ja 50. Kun yhdistetään hyödyt ja haitat eri alaryhmille, saadaan yhden ehkäistyn lisääivohalvauksen vastapainoksi noin kolme vakavaa vuototapahtumaa alhaisen riskin potilailla, yksi vuototapahtuma kohtalaisen riskin potilailla ja 1/3 vuototapahtumaa korkean riskin potilailla.

Kaikissa hyötyihin ja haittoihin liittyvissä pohdinnoissa on lisäksi huomioitava alhaisen hoitomyöntyvyyden vaikutus.

Miten potilaan arvot vaikuttavat päätökseen?

Näyttöön perustuvat hoitopäätökset on sovitettava myös jokaisen potilaan arvostuksiin ja odotuksiin. Miten potilaan arvostukset sitten saadaan sisällytetyksi hoitopäätöksiin? Esimerkkipotilaan alkoholismi voi lisätä hänen verenvuotoriskiään huomattavasti - vähintäänkin 2,7 -kertaiseksi (NNH-luku = $1/(2,7 \times 0,02)$ eli noin 19; NNT-lukuhan oli 30). Yhden aivohalvauksen estämiseen tällaisilla potilailla liittyy 1,6:n vakavan vuototapahtuman riski. Olisiko potilas itse paras päättämään, onko vakava vuototapahtuma kohtuullinen hinta aivohalvauksen estämisestä?

Sanallisten kuvailujen tueksi on kehitteillä useita erilaisia visuaalisia ja numeerisia esitystapoja, joilla potilaille voidaan havainnollistaa hoidon hyötyjä ja riskejä. Nämä ulottuvat muodollisista päätösanalyyseista yksinkertaiseen vuoteen äärellä tehtävään havaintoesitykseen siitä todennäköisyydestä, jolla potilas joko saa apua tai kärsii vahinkoa hoidosta.

Martti Teikari

¹ Risk factors for stroke and efficacy of antithrombotic therapy in atrial fibrillation. Analysis of pooled data from five randomized controlled trials. Arch Intern Med 1994; 154:1449-57.

² McMahan DA, Smith DM, Carey MA, Zhou XH. Risk of major hemorrhage for outpatients treated with warfarin. J Gen Intern Med 1998;13:311-6.

Lähde:

Glasziou P, Guyatt GH, Dans AL, Dans LF, Straus S, Sackett DL. Applying the results of trials and systematic reviews to individual patients [EBM Note]. Evidence-

Samaan aikaan toisaalla

Englantilaistutkijat selvittivät, miten **yleislääkärit** ovat saaneet tutkimusnäyttöön perustuvaa tietoa veren rasva-arvoja alentavista **statiini-ryhmän lääkkeistä**, miten he ovat arvioineet tätä tutkimusnäyttöä ja miten he ovat sisällyttäneet tiedon omiin hoitokäytäntöihinsä. Tutkimus perustui puolistrukturoitujen haastattelujen kvalitatiiviseen analyysiin. Vastaajina oli 24 yleislääkärinä Lothianin alueen yleislääkärivastaanoitoilta.

Vastaajilla oli yleensä selkeä käsitys tutkimusnäytöstä, joka koski statiinien käyttöä uusien tautitapahtumien ennaltaehkäisyssä sepelvaltimotautia sairastavilla (sekundaaripreventio). Primaaripreventiota koskeva näyttö ei ollut yhtä selvästi tiedossa.

Vaikka muiden tutkimusten mukaan jopa 81% yleislääkäreiden hoitopäätöksistä on näyttöön perustuvia, lääkärit näyttäisivät soveltavan tutkimusnäyttöä omiin käytäntöihinsä pikemminkin passiivisesti kuin aktiivisesti. Vastaajat kertoivat arvioivansa harvoin tutkimuksissa käytettyjä menetelmiä tai tutkimuksen toteutustapaa. Pikemminkin he arvioivat sen lähteen luotettavuutta, jossa tutkimusnäyttö oli julkaistu. He tulkitsivat näyttöä suhteessa omaan käytännön työhönsä ja myös laajemmassa yhteydessä, jossa etusijalla olivat terveydenhuollon taloudelliset tekijät sekä lääkäreiden henkilökohtaiset asenteet.

Oleennaista näyttää olevan, että tutkimustulosten suhteesta käytäntöön on vallittava vakaa paikallinen konsensus, ennen kuin ne voivat muodostua osaksi käytännön hoitopäätöksiä.

Kriittisen arvioinnin taitojen opetuksella, hoitosuositusten kehittämisellä ja muilla strategioilla, joilla kliinisten tutkimusten näytön niveltämistä jokapäiväiseen vastaanottotyöhön pyritään edistämään, on tutkijoiden mukaan todennäköisesti vain vähäinen vaikutus, jos ne erotetaan siitä prosessista, jolla paikallista konsensusta rakennetaan.

Fairhurst K, Huby G. From trial data to practical knowledge: qualitative study of how general practitioners have accessed and used evidence about statin drugs in their management of hypercholesterolaemia. *BMJ* 1998;317:1130-4.

Englantilainen tutkijaryhmä arvioi, millainen teho sairaaloihin suunnatuilla **opetusvierailuilla** voisi olla näyttöön perustuvien menetelmien käyttöönotossa. Vierailuilla haluttiin opastaa **synnytyslääkäreitä** ja **kättilöitä** Cochrane-tietokannan käytössä. Tutkimus tehtiin vuosina 1994-95.

Tutkimukseen osallistui 25 synnytyksiä hoitavaa sairaalayksikköä. Tutkimusasetelma oli satunnaistettu ja sokkoutettu siten, että 12 yksikköön

suunnattiin yksi opetusvierailu ja 13 yksikköä toimi kontrolliryhmänä. Interventioyhmän sairaaloissa vierailuun osallistui kokenut synnytyslääkäri ja kätilö. Opetusvierailun suoritti valtakunnallisesti arvostettu synnytyslääkäri. Vierailuun sisältyi keskustelu näyttöön perustuvasta synnytysten hoidosta, ohjausta näytön soveltamisessa sekä Cochrane-tietokannan ja muun opetusmateriaalin lahjoitus sairaalalle.

Näyttöön perustuvia käytäntöjä kuvaavana mittarina käytettiin seuraavien menetelmien yleisyyttä synnytysten hoidossa ennen käyntiä ja yhdeksän kuukautta käynnin jälkeen:

- välilihan ompelu liukenevilla ommelaineilla
- imukuppisynnytykset
- ennaltaehkäisevästi käytetyt antibiootit keisarinleikkauksissa
- steroidien käyttö ennenaikaisissa synnytyksissä

Tiedot kerättiin yhteensä 4 508:n synnytyksen hoidosta. Näyttöön perustuvien menetelmien käyttö yleistyi huomattavasti sekä kontrolli- että interventioyksiköissä yhdeksän kuukauden seuranta-aikana; vain steroidien käyttö ennenaikaisessa synnytyksessä ei muuttunut. Ainoa ero ryhmien välillä oli, että imukuppisynnytysten määrä kasvoi merkittävästi interventioyksiköissä (36% ennen, 57% jälkeen), mutta ei kontrolliyksiköissä (54% ennen, 56% jälkeen). Huomattakoon, että lopputilanteessa imukuppisynnytysten osuus oli kaikissa yksiköissä suurin piirtein sama.

Opetusvierailuilla oli hyvin vähäinen vaikutus käytäntöihin. Jo lähtötilanteessa kahta neljästä seurattavasta menetelmästä, antibiootteja ja steroideja, käytettiin Cochrane-katsausten suosittamalla tavalla yli puolessa synnytyksistä. Tutkijoiden mukaan tämä osoittaa, että myönteistä kehitystä on tapahtunut merkittävästi jo aikaisemmin ja lisävaikutusta voi olla vaikea saavuttaa. Yksikköjen välinen vaihtelu tosin oli huomattavaa. Tutkijat pohtivat myös, mikä lieneekään varttuneemman henkilökunnan johtajarooli osastoillaan, koska heille suunnatulla koulutuksella ei näyttänyt olevan erityistä vaikutusta.

Tutkijat toteavat johtopäätöksissään, ettei tämän tyyppisiin opetusvierailuihin kannata kuluttaa rahaa. Jokainen opetusvierailu maksoi £ 860 (1995 hinnoilla; nykyrahassa runsaat 7 200 markkaa). Pidemmät ja toistetut käynnit saattaisivat olla tehokkaampia, mutta niitä on toisaalta paljon vaikeampi järjestää. Aiemmissa tutkimuksissa on yhteen käyntiin rajoittuneista opetusvierailuista ollut hyviä kokemuksia, kun on haluttu vaikuttaa yksittäisiin hoitokäytäntöihin, ja yleensä vierailujen vaikutus on ilmennyt melko nopeasti.

Wyatt JC, Peterson-Brown S, Johanson R, Altman DG, Bradburn MJ, Fisk NM. Randomised trial of educational visits to enhance use of systematic reviews in 25 obstetric units. *BMJ* 1998;317:1041-6.

Martti Teikari



[Copyright](#) © 1998 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



Ympärileikkaus vähentää poikien virtsatietulehduksia - mutta millä hinnalla!

Asenteet pojan ympärileikkaukseen ovat vaihdelleet eri kulttuureissa ja aikojen saatossa. Nykyisin arvioidaan, että noin kuudennes maailman miespuolisesta väestöstä on ympärileikattu, useimmat uskonnollisista syistä. Yhdysvalloissa sama osuus on lähes kaksi kolmannesta. Ympärileikkaukselle on tarjottu myös lääketieteellisiä indikaatioita.

On väitetty, että toimenpide pienentäisi kohdun kaulaosan syövän ilmaantuvuutta ja vähentäisi pojan taipumusta virtsainfektioihin. Koska Suomessa sekä suoritettujen ympärileikkausten määrä (miehille kaikkiaan 2 066 vuonna 1997, TILRE/Stakes) että sairastuvuus ja kuolleisuus kohdun kaulaosan syöpään ovat Euroopan alhaisimpia (Black ym.: Eur J Cancer;33:1075, 1997), edellinen indikaatio ei tunnu kovin pitävältä.

Entä virtsatieinfektio? Aikaisempien selvitysten mukaan ympärileikkaus saattaisi pienentää lapsen virtsatieinfektioalttiutta jopa muutamaa prosenttiin. Koska näihin tutkimuksiin katsottiin liittyvän menetelmällisiä ongelmia, kanadalainen ryhmä selvitti asiaa prospektiivisessä tutkimusasetelmassa (To T, Agha M, ym.; Lancet 1998; 352:1813-16). Ymmärrettävistä syistä järjestelyt eivät täyttäneet satunnaistetun kliinisen kokeen kriteerejä.

Tutkimusta varten koottiin sairaaloiden poistoilmoitusrekisteristä 69 100 Ontarion osavaltiossa 1993-94 syntynyttä poikaa. Lopulliseen tutkimuskohorttiin päätyi 29 217 poikaa, joille oli tehty ympärileikkaus ensimmäisen elinkuukauden aikana. Ikävakioituun verrokkikohorttiin otettiin sama määrä poikia, joille toimenpidettä ei ollut tehty. Tutkimus rajoitettiin koskemaan pelkästään sairaalahoitojaksoja, joissa hoitoon oton syynä oli ollut virtsateiden - munuaisten, rakon tai virtsaputken - tulehdus. Perusteena rajaukseen oli, että osastopotilaiden katsottiin edustavan kliiniseltä kannalta tärkeintä potilasryhmää.

Saadut tulokset osoittavat ympärileikkauksen suojaavan poikalasta virtsatietulehdukselta. Tulehduksen suhteellinen riski ympärileikkaamattomille oli ensimmäisen elinkuukauden aikana 4,5. Kolmen ensimmäisen elinvuoden ajalle laskettu suhteellinen riski oli 3,0. Ensimmäisen elinvuoden aikana ympärileikkaus pienensi infektoriskiä 5,14:llä infektiolla tuhatta lasta kohden. Tästä voidaan

päätellä, että yhden ensimmäisenä ikävuotena sairastetun, sairaalahoitoa edellyttäneen virtsatieinfektion torjumiseksi tarvittiin 1 000/5,14 leikkausta eli yhteensä 195 leikkausta.

Vaikka ympärileikkausten suojavaikutusta ei näin mitattukaan myöhempien elinvuosien osalle, virtsatieinfektioiden torjumisen hinta tuntuu selvästi kohtuuttoman suurelta. Lisäksi kannattaa muistaa, että niin infektioiden ilmaantuvuus kuin niiden kliininen merkityskin pienentyvät tuntuvasti ensimmäisen ikävuoden jälkeen.

Martti Kekomäki



[Copyright](#) © 1998 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



Tuoreita tiedonlähteitä maailmalla

Yhdysvalloissa **NGC** (National Guideline Clearinghouse) on äskettäin avannut www-sivuston (<http://www.guideline.gov>). Tavoitteena on tuoda näyttöön perustuvat hoitosuositukset terveydenhuollon ammattilaisten saataville. Sivusto sisältää valtavan tietokannan, josta hoitosuosituksia voi etsiä ja lukea ilmaiseksi. Lisäarvoa antavat mm. hoitosuositusten tiivistelmät ja synteetit. Varsin lupaavalta kuulostavan palvelun taustalla ovat merkittävät organisaatiot *Agency for Health Care Policy and Research* (AHCPR), *American Medical Association* (AMA) ja *American Association of Health Plans* (AAHP).

Arviointiyksiköiden kansainvälinen verkosto **INAHTA** jatkaa kasvuaan. Pääosin julkisin varoin rahoitetuista kansallisista arviointiyksiköistä koostuvaan verkostoon kuuluu nyt jo 29 yksikköä 17 maasta, näiden joukossa FinOHTA. Valtaosa yksiköistä on läntisistä teollisuusmaista, tuoreimpina jäseninä yksiköt Saksasta ja Itävallasta. Www-sivusto osoitteessa <http://www.inahta.org> sisältää mm. tietokannan yksiköiden julkaisemista arviointiraporteista. Kaikkea yksiköiden tuottamaa tietoa ei julkaista raporteina, joten kannattaa tutustua myös yksiköiden omiin www-sivustoihin. Niihin löytyy linkit myös omalta linkkisivultamme <http://www2.stakes.fi/finohta/linkit/>. Lista INAHTA-yksiköiden käynnissä olevista arviointiprojekteista löytyy Uuden Seelannin arviointiyksikön sivustosta, osoitteesta <http://www.chmeds.ac.nz>.

Kaikki arviointiyksiköt eivät julkaise raportejaan verkossa. Osaan tuloksista voi kuitenkin nopeasti tutustua myös brittiläisen NHSCRD:n (National Health Service / Centre for Reviews and Dissemination) ylläpitämässä **HTA-tietokannassa**, osoitteessa <http://nhscrd.york.ac.uk/>. Tietokannassa on tiivistelmiä raporttien tuloksista, ei tosin kaikista raporteista. Samasta osoitteesta pääsee tutustumaan kahteen muuhun tietokantaan: **DARE** (Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness) sisältää tietoa terveydenhuollon interventioiden vaikuttavuudesta ja **NEED** (NHS Economic Evaluation Database) keskittyy interventioiden taloudelliseen arviointiin. Näiden kolmen tietokannan sisällön ero on toistaiseksi kuin veteen piirretty viiva.

Britanniassa on suuria suunnitelmia terveydenhuollon käytäntöjen tieto- ja laatupohjan parantamiseksi. Ensi vuonna avattavaksi suunniteltu National Institute for Clinical Excellence (**NICE**) lupaa tarjota tietoa interventioiden vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta sekä ammattilaisille että potilaille. Jäämme odottamaan näyttöjä.

Kristian Lampe



[Copyright](#) © 1998 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



Saapuneita raportteja

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

- [Acute medical admissions - a critical appraisal of the literature](#)
- [Telemedisin - en oppsummering av internasjonale studier](#)
- [The costs and benefits of paramedic skills in pre-hospital trauma care.](#)
- [Colour vision screening - a critical appraisal of the literature](#)
- [La terapèutica inhalatòria amb òxid nítric](#)
- [Registre d'equipaments de tecnologia mèdica a Catalunya](#)
- [Quantitative ultrasound for bone density measurement](#)
- [Gastric surgery for obesity](#)
- [Heart failure](#)
- [Modanifil](#)
- [Cardiac Rehabilitation](#)
- [Pancreatic transplantation in insulin-dependent diabetes](#)
- [DNA diagnostics](#)
- [Deliberate self-harm](#)
- [Family screening and molecular diagnosis of myotonic dystrophy](#)
- [Transmission intra et inter hospitaliere d'images dynamiques d'angiographie coronaire](#)
- [Revascularisation transmyocardique par laser](#)
- [Implants cochleaires](#)
- [Coeur artificiel](#)
- [Biologie au lit du malade](#)
- [Revisió de l'evidència científica de les implicacions clíniques i econòmiques de la resistència bacteriana a la vancomicina](#)



- [Efectividad y seguridad de las prótesis de pene](#)
 - [Cirugía de la epilepsia](#)
-

Acute medical admissions - a critical appraisal of the literature

New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA) Clearing House Report 6, August 1998. Christchurch, New Zealand. Kirjallisuuskatsaus. 173 sivua + liitteitä. Kieli: englanti.

Päivystyskäynnit muodostavat 1/3 sairaalakäynneistä Uudessa-Seelannissa. Erityisesti sisätautien erikoisalalla ja vanhusten kohdalla päivystyskäyntimäärät kasvavat. Raportissa tarkastellaan päivystyskäyntien määrän kasvua, käyntien aiheellisuutta, kasvuun vaikuttavia syitä sekä toimenpiteitä kasvun hillitsemiseksi.

Myhre KI

Telemedisin - en oppsummering av internasjonale studier

Senter for medisinsk metodevurdering (SMM)/ SINTEF Unimed. Oslo 1998. Kirjallisuuskatsaus. 20 sivua. Kieli: norja.

Katsaus ulkomaisten arviointiorganisaatioiden julkaisuihin, joissa on arvioitu **telelääketieteen** menetelmiä. Tieteellinen tutkimusnäyttö, joka ohjaisi näiden menetelmien käyttöönottoa ja rutiininomaista käyttöä terveydenhuollossa, on puutteellista, vaikka tutkimus- ja kehittämishankkeita on vireillä runsaasti.

Nicholl J, Hughes S, Dixon S, Turner J, Yates D.

The costs and benefits of paramedic skills in pre-hospital trauma care.

Health Technology Assessment 1998; 2(17). Health Technology Assessment NHS R&D HTA Programme. Alkuperäistutkimus. 72 sivua. Kieli: englanti.

Ambulanssihenkilökunnalta vaaditaan Isossa-Britanniassa peruskoulutus elintoimintojen ylläpidossa. Kahdeksan viikon paramedic-lisäkoulutuksessa opetetaan intubointia, suonihteyden avaamista, nestehoitoa ja rajoitetusti lääkkeiden käyttöä. Tutkimus selvitti lisäkoulutuksen vaikutusta vakavien traumojen hoidossa. Paramedic-ryhmän hoitamassa ryhmässä ilmeni vakavissa vuotavissa vammoissa enemmän kuolemantapauksia, mutta eloonjääneiden myöhempi selviytyminen oli parempaa kuin peruskoulutetun ryhmän hoitamilla

potilailla. Havaittu kuolleisuuden lisääntyminen saattoi johtua siitä, että paramedicalryhmä kulutti enemmän aikaa tapahtumapaikalla tai että nestehoito ennen sairaalaan tuloa ei aina ollut asianmukaista.

Colour vision screening - a critical appraisal of the literature

New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA) Clearing House, Report 7, October 1998. Christchurch, New Zealand. Kirjallisuuskatsaus. 59 sivua + liitteitä. Kieli: englanti.

Kirjallisuuskatsaus tutkimuksista, joissa käsitellään **värinäön** puutteiden esiintyvyyttä, luonnollista kulkua ja hoitoa, puutteellisen värinäön aiheuttamia haittoja sekä värinäön seulontatestien validiteettia. 40 prosenttia koulunsa päättävistä miehistä, joilla oli puutteita värinäössä, ei tiennyt tästä ominaisuudestaan. Henkilöt, joilla värinäkö on heikentynyt, eivät joudu muita useammin liikenneonnettomuuksiin. Näyttö värinäkövaatimusten tarpeellisuudesta muissa kuin lentovalvonnan ja meripelastuksen ammateissa on puutteellista. Uudessa-Seelannissakin yleisimmin käytössä oleva Ishiharan pseudoisokromaattinen värinäkötesti on edelleen suositeltava. Tutkimustietoa tarvitaan mm. värinäköseulonnan kustannusvaikuttavuudesta.

Pons J.M.V.

La terapèutica inhalatòria amb òxid nítric

(Inhaled nitric oxide therapy)

Informe Tècnic IN97006, Juny 1997. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica. Barcelona 1998. Kirjallisuus- ja lainsäädäntökatsaus, asiantuntijakysely. 65 sivua. Kieli: katalaani; englanninkielinen abstrakti.

Katsaus hengitetyn **typpioksidin** (NO) kliinisistä käyttötavoista, käytön monitoroinnista, terapeutisista vaikutuksista, käytön levinneisyydestä ja käyttöön liittyvistä juridisista näkökohdista. Typpioksidilla on selektiivinen keuhkoverisuonia laajentava vaikutus. Se on levinnyt nopeasti kliiniseen käyttöön etenkin teho-osastoilla ilman riittävää näyttöä parantuneista hoitotuloksista. Raportissa suositellaan EU-maihin sääntelyjärjestelmää lääkinnällisten kaasujen käytöstä sekä monitieteellisen asiantuntijatyöryhmän arviota typpioksidista.

Estrada MD.

Registre d'equipaments de tecnologia mèdica a Catalunya

(Register of health technology equipment)

Informe Tècnic IN97002, Maig de 1997. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica. Barcelona 1997. Levinneisysselvitys. 38 sivua. Kieli: katalaani; englanninkielinen abstrakti.

Selvitys tiettyjen terveydenhuollossa käytettävien **laitteiden käyttöönotosta ja leviämisestä** Kataloniassa. Mukana digitaalinen angiografia, luuntiheysmittarit, ultraäänilaitteet, gamma-kamerat, terapeutiset laserit, litotripsialaitteet, mammografialaitteet, korkeaenergiset sädehoitolaitteet (lineaarikiihdyttimet ja kobolttikanuunat), magneettikuvauslaitteet ja tietokonetomografialaitteet. Lukuun ottamatta litotripsialaitteita ja yksityissektorin lineaarikiihdyttimiä kaikkien laitteiden määrä on lisääntynyt käyttöönotovuoden jälkeen. Suurin osa kaikista on käytössä Barcelonan kaupungin alueella. Yli puolet magneettikuvauslaitteista, luuntiheysmittareista ja terapeuttisista lasereista on käytössä yksityissektorilla, muista laitteista yli puolet on julkisella sektorilla. Laitteiden hankintaa ja käyttöönottoa seuraavan kattavan rekisterin ylläpitoa pidetään tärkeänä, jotta menetelmiä voidaan arvioida.

Homik J., Hailey D.

Quantitative ultrasound for bone density measurement

HTA 11. Alberta Heritage Foundation for Medical Research 1998. Kirjallisuuskatsaus, asiantuntijakysely. 41 sivua. Kieli: englanti.

Katsaus käsittelee kvantitatiivista luun **ultraäänitutkimusta (QUS) osteoporoosin** diagnostiikassa. Ultraäänimittaustulokset korreloivat vain kohtalaisesti perinteisen kaksiennergiaisen röntgenabsorptiometrian (DXA) tuloksiin, mutta korrelaatio murtumien esiintyvyyteen tutkimusväestössä on hyvä. Molempien menetelmien yhteiskäyttö ei kuitenkaan näytä lisäävän riskiryhmään kuuluvien tunnistamista. Ultraäänitutkimusta ei suositella käytettäväksi DXA-tutkimuksen esiseulontavälineenä. QUS-tutkimuksen merkitys osteoporoosin diagnostiikassa on toistaiseksi epäselvä, vaikka se menetelmänä näyttää lupaavalta. Tarvitaan lisää näyttöä sen tarkkuudesta, prognostisesta arvosta ja kustannusvaikuttavuudesta.

Gastric surgery for obesity

Scottish Health Purchasing Information Centre. SHPIC report 1998*. Kirjallisuuskatsaus. Kieli: englanti.

Mahalaukkukirurgialla, jossa mahalaukun kokoa pienennetään, saavutetaan merkittävä painon lasku erittäin **ylipainoisilla**, huolellisesti valikoiduilla potilailla, ja toiminta on kustannusvaikuttavaa. Painon lasku on luokkaa 20-30kg useimmilla

potilailla. Toimenpide on viimeinen vaihtoehto, kun muut menetelmät ovat tehottomia. Potilaiden elämänlaatu paranee ja diabeteksen ilmaantuvuus vähenee. Riskeinä ovat mm. vajaan prosentin leikkauskuolleisuus sekä oksentelutaipumus. Raportissa esitetyt kustannuslaskelmat ovat vielä epävarmoja.

Heart failure

Scottish Health Purchasing Information Centre. SHPIC report 1998*.
Kirjallisuuskatsaus. Kieli: englanti.

ACE-estäjät vähentävät kuolleisuutta, niillä on vähän sivuvaikutuksia, ja niiden kustannusvaikuttavuus on hyvä potilailla, joilla on vasemman kammion pettämisestä johtuva **sydämen vajaatoiminta**. Hoitamalla yhdeksän potilasta näillä lääkkeillä ehkäistään vuositasolla yksi vajaatoiminnasta johtuva sairaalahoitajakso. Kaikkien ACE-estäjien vaikutus on samaa luokkaa. Muilla lääkkeillä, kuten diureeteilla ja digoksiinilla, on edelleen paikkansa kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoidossa. Sydämen kaikututkimusta vaaditaan Skotlannissa helpommin saataville, niin että myös yleislääkärit voivat tilata niitä vapaasti, erikoislääkärin antaessa tutkimustuloksesta lausunnon.

Modanifil

Scottish Health Purchasing Information Centre. SHPIC report 1998*.
Kirjallisuuskatsaus. Kieli: englanti.

Narkolepsia on harvinainen keskushermoston häiriö, jota luonnehtii voimakas päiväsaikainen väsymys ja nukahtelu. Aiemmin käytössä olleiden kolmen lääkkeen rinnalle on Isossa-Britanniassa tullut käyttöön modanifiili, jota esim. Ranskassa on käytetty useita vuosia. Lääke on tehokas ja hyvin siedetty, mutta kallis: hoidon hinta vuodessa on yli kymmenkertainen vanhoihin lääkkeisiin verrattuna. Skotlannissa suositellaan, että modanifiili-hoidon saa aloittaa vain erikoislääkäri, jolla on asiantuntemusta narkolepsiasta. Potilaille pitää ensin kokeilla vanhempia ja halvempia lääkkeitä. Lääkkeen pitkäaikaistehosta, siedettävyydestä ja sivuvaikutuksista tarvitaan lisätutkimusta.

Cardiac Rehabilitation

Scottish Health Purchasing Information Centre. SHPIC report 1998*.
Kirjallisuuskatsaus. Kieli: englanti.

Sydänkuntoutus todetaan raportissa tehokkaaksi ja sitä vaaditaan tarjottavaksi useammalle sydänpotilaalle Skotlannissa. Meta-analyysit sydänkuntoutustutkimuksista osoittavat, että sydänkohtauksen jälkeisillä,

yksilöllisesti räätälöidyillä hoito-ohjelmilla saavutetaan 20-25%:n kuolleisuuden lasku. Yleensä tutkimuksissa on käytetty useiden eri interventioiden pakettia. Yksittäisten osioiden, kuten liikuntaohjelmien, tehosta on vähemmän näyttöä. Yhden laatupainotetun elinvuoden hinta todetaan edulliseksi: keskimäärin vajaat 60 000 markkaa.

Pancreatic transplantation in insulin-dependent diabetes

Scottish Health Purchasing Information Centre. SHPIC report 1998*. Kirjallisuuskatsaus. Kieli: englanti.

Insuliinihoitoista diabetesta sairastaville potilaille on tehty **haimansiirto** yleensä vain munuaisten vajaatoiminnan vaatiman munuaissiirron yhteydessä, johtuen mahdollisten kirurgisten komplikaatioiden sekä immunosuppression aiheuttamista riskeistä. Haimansiirto yksin olisi vain harvoin perusteltua. Haimansiirron yhdistäminen munuaissiirtoon merkitsee n. 50-60%:n lisäkustannusta. Laatupainotetun elinvuoden hinta on epävarma, mutta asettunee NHS:n muidenkin hoitojen yhteydessä hyväksymälle tasolle. Haimansiirtojen saatavuutta Skotlannissa suositetaan parannettavaksi.

DNA diagnostics

Health Council of the Netherlands: Committee on DNA diagnostics. Rijswijk: Health Council of the Netherlands, 1998; publication no. 1998/11E. Katsaus ja suositus. 141 sivua. Kieli: englanti.

Hollannin terveysministeriön pyynnöstä julkaistussa ohjereportissa on katsaus nykytietämykseen koskien syntymänjälkeistä **DNA-diagnostiikkaa**. Se sisältää myös suosituksia säädösten kehittämiseksi ja ohjeita eri organisaatioille.

Deliberate self-harm

Effective Health Care. December 1998, Vol. 4, No. 6. NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York. Kirjallisuuskatsaus. Kieli: englanti.

Effective Health Care -tiedotteiden kokotekstiversiot ovat luettavissa internetissä osoitteessa <http://www.york.ac.uk/inst/crd>

Tarkoituksellisella **itsensä vahingoittamisella** tarkoitetaan tahallisesti itselle aiheutettua myrkytystä tai vammaa, riippumatta toiminnan ilmeisestä tarkoituksesta. Ensiapuun hakeutumisen syynä se kuuluu Isossa-Britanniassa viiden yleisimmän joukkoon. Erikoistuneen psykososiaalisen hoitotiimin tulisi osallistua jokaisen tällaisen potilaan arviointiin ja jälkihoitosuunnitelman

laadintaan, mieluummin ennen kotiuttamista ensiavusta tai vuodeosastolta. Potilaan on päästävä seurantakäynnille tarvittaessa nopeasti. Yleislääkärit tarvitsevat lisää koulutusta ja neuvontaa tällaisten potilaiden hoidossa.

Family screening and molecular diagnosis of myotonic dystrophy

CETS (Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec). CETS 97-7 RE. Montréal 1997. Kirjallisuuskatsaus ja suositus. 68 sivua. Kieli: englanti.

Myotoninen dystrofia eli Steinertin tauti on Kanadassa aikuisten tavallisin perinnöllinen lihasrappeumasairaus. Raportissa käydään läpi nykytietämys näiden potilaiden genotyypin analyysistä ja oireettomien kantajien seulonnasta. CETS suosittelee Québecissa järjestettäväksi myotonisen dystrofian molekulaarisen diagnostiikan vaatimat laboratoriopalvelut. Raportissa käsitellään myös potilaalle ja hänen perheelleen tarjottavaa tukea ja seurantaa, tarvittavia lääketieteellisiä ja sosiaalisia resursseja, tutkimusta ja palvelujen järjestämiseen liittyviä näkökohtia.

Féry-Lemonnier E, Fay A-F, Charpentier E.

Transmission intra et inter hospitaliere d'images dynamiques d'angiographie coronaire

(The transmission of dynamic coronary angiography images within and between hospitals)

CEDIT/ AP-HP (Assistance Publique Hôpitaux de Paris). Juin 1998. Asiantuntijaraportti. 65 sivua. Kieli: ranska; englanninkielinen abstrakti.

Raportti liittyy projektiin, jossa on testattu korkearesoluutioisten dynaamisten **koronaariangiografiakuvien siirtoa** sairaalan sisällä ja sairaaloiden välillä. Tiedostojen suuren koon aiheuttamien ongelmien ratkaisemiseksi on kehitetty ja arvioitu erilaisia pakkausmenetelmiä. JPEG-standardilla peruuttamattomasti pakattujen kuvien kliininen laadunarviointi osoitti, että korkeintaan 8-kertainen pakkaus on mahdollista kuvien tulkittavuuden kärsimättä. CD:tä käytettäessä kuvien pakkaaminen ei ole nykytekniikalla enää niinkään olennaista, mutta se on edelleen hyödyllistä kuvien siirtämisessä verkon kautta ja välivaiheena luettaessa tietoa CD:ltä. CD säilyy toistaiseksi ensisijaisena tiedonsiirtovälineenä, mutta se ei sovellu laajamittaiseen arkistointiin. DVD (Digital Versatile Disc) -teknologia voi pidemmälle kehittyessään muodostua standardiksi. Kuvien siirtoon liittyy edelleen tietoturvaongelmia, jotka eivät koske vain kardiologiaa.

Pauchard-Civadier M-S, Baffert S, Fay A-F, Jakobi-Rodrigues N.

Revascularisation transmyocardique par laser

(Transmyocardial revascularisation by laser)

CEDIT/ AP-HP (Assistance Publique Hôpitaux de Paris). Septembre 1998.
Asiantuntijaraportti. 18 sivua + liitteitä. Kieli: ranska; englanninkielinen abstrakti.

Transmyokardiaalisella revaskularisaatiolla tarkoitetaan **uudisverisuonituksen** synnyttämistä **sydänlihakseen** lävistämällä sydänlihasta lasersäteellä. Menetelmää käytetään vaikean sepelvaltimotaudin hoidossa. CEDITin asiantuntijat katsovat, että kuolleisuus laser-revaskularisaatiotekniikassa on vielä liian korkea ja ettei toimenpiteen hyötyä potilaalle ole selkeästi osoitettu. Pariisin yliopistosairaaloihin ei tämän perusteella toistaiseksi suositella hankittavaksi laserlaitteita, jotka on tarkoitettu tämän toimenpiteen suorittamiseen.

Pauchard-Civadier M-S, Baffert S.

Implants cochleaires

(Cochlear implants)

CEDIT/ AP-HP (Assistance Publique Hôpitaux de Paris). Juin 1998.
Asiantuntijaraportti. 35 sivua. Kieli: ranska; englanninkielinen abstrakti.

Pariisin yliopistosairaaloissa asennetaan vuosittain n. 70 uutta koklea- I. **sisäkorvaimplanttia**. Kuuroille lapsille, jotka eivät vielä olleet oppineet puhumaan, asetettiin näissä sairaaloissa vuonna 1996 implantti 39%:lle (29/74), mutta vuonna 1997 vain 13%:lle (9/70). Implantteja asettaa kolme aktiivista leikkausryhmää, joiden huolenaiheena oli mm. joidenkin potilaiden huolimattomuus, joka johtaa kalliisiin laiterikkoihin ja toimintahäiriöihin sekä teknologian nopea kehitys, joka voi johtaa vaatimukseen vanhojen asennettujen implanttien korvaamisesta uudemmilla. Yliopistosairaaloiden on itse kustannettava koko hoito, ellei potilaalla ole yksityistä vakuutusta.

Jouveshomme S, Baffert S, Fay A-F

Coeur artificiel

(Mechanical ventricular support systems, Artificial Heart)

CEDIT/ AP-HP (Assistance Publique Hôpitaux de Paris). Septembre 1998.
Asiantuntijaraportti. 35 sivua + liitteitä. Kieli: ranska; englanninkielinen abstrakti.

CEDIT hyväksyi 1993 Pariisin yliopistosairaaloihin hankittavaksi vuosittain viisi Novacor® II -laitejärjestelmää (VAD I. Ventricular Assist Device, "**keinosydän**", sydämen kammiotoiminnan mekaaninen tukijärjestelmä). Nyt hankintamäärää on esitetty lisättäväksi tarpeen kasvaessa. CEDIT katsoo, että VAD-järjestelmistä on riittävästi arviointitietoa, kun niitä käytetään väliaikaisena järjestelmänä lykkäämään sydämensiirtoa potilailla, joilla on kardiogeeninen shokki ja joilla lääkinällinen hoito on ollut tuloksetonta. Niiden käyttöaiheiden laajentamista muihin indikaatioihin ei voida vielä suositella ilman arviointia.

Courtay A, Baffert S, Fay A-F

Biologie au lit du malade

(Laboratory tests at the bedside; Point-of-care testing)

CEDIT/ AP-HP (Assistance Publique Hôpitaux de Paris). Septembre 1998. Asiantuntijaraportti. 52 sivua. Kieli: ranska; englanninkielinen abstrakti.

Raportissa arvioidaan pikamenetelmiä, joilla muut kuin laboratorioskoulutuksen saaneet, esim. vuodeosastoilla toimivat sairaanhoitajat, voivat suorittaa **laboratoriotutkimuksia potilasvuoteen äärellä**. Yleisimmin käytetty on i-STAT, johon kuuluu kannettava analysaattori, keskustietokone laboratoriossa ja kertakäyttöisiä analyysisetjejä. Tavallisimmin käytetty (80%) on verikaasut ja elektrolyytit analysoiva setti. Käyttäjät ovat järjestelmään hyvin tyytyväisiä. Tarvittava verimäärä on pieni ja tulokset saadaan välittömästi. Huonoina puolina pidetään verikontaktiriskiä sekä potilaan ja näytteenottajan identifioinnin monimutkaisuutta. Kertakäyttösetit ovat myös kalliita. Järjestelmän kustannusvaikuttavuutta potilaalle koituvana terveyshyötynä ole arvioitu, lukuun ottamatta vastasyntyneiden hoitoa. Järjestelmän käyttö ei esim. lyhennä potilaan viipymistä ensiapupoliklinikalla.

Aymerich M, Carcía-Altès A, Jovell A.J.

Revisió de l'evidència científica de les implicacions clíniques i econòmiques de la resistència bacteriana a la vancomicina

(Review of the scientific evidence of the clinical and economic implications of resistance of enterococcus to vancomycin)

Informe Tècnic IN98001. Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica. Barcelona 1998. Kirjallisuuskatsaus. 64 sivua. Kieli: katalaani; englanninkielinen abstrakti.

Kirjallisuuskatsaus **vankomysiini-resistenttien enterokokki-bakteerien (VRE)** esiintyvyydestä, siihen vaikuttavista tekijöistä sekä antibioottiresistenssin

aiheuttamista taloudellisista vaikutuksista sairaaloissa, avoterveydenhuollossa ja koko yhteiskunnassa. Johtopäätöksissä ja suosituksissa käsitellään yleisiä antibioottiresistenssiin liittyviä kysymyksiä ja suositellaan lisää tutkimuksia sekä terveysvaikutuksista että taloudellisista vaikutuksista.

Sáenz Calvo A, Conde Olasagasti JL, Imaz Iglesia I, Hernández Torres A.

Efectividad y seguridad de las prótesis de pene

(Effectiveness and safety of penile prosthesis)

AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias). Madrid 1998. Kirjallisuuskatsaus ja kyselytutkimus sairaaloille. 73 sivua. Kieli: espanja; englanninkielinen abstrakti.

Raportissa arvioidaan **penisproteesien** vaikuttavuutta ja turvallisuutta impotenssin hoidossa. Koska kyseessä on kirurginen tekniikka, jonka peruutettavuus on hyvin huono ongelmien ilmetessä, penisproteesia on pidettävä äärimmäisenä hoitovaihtoehtona. Menetelmän käyttöä on seurattava ja leikkauksia on tehtävä vain sairaaloissa, joissa on asianmukaiset seurantatutkimusvalmiudet.

González-Enríquez J, García-Comas L, Conde-Olasagasti JL.

Cirugía de la epilepsia

(Surgery for epilepsy)

AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias). Madrid 1998. Kirjallisuuskatsaus. 67 sivua. Kieli: espanja; englanninkielinen abstrakti

Kirjallisuuskatsaus **epilepsiakirurgian** tämänhetkisiin indikaatioihin, käyttöön ja tuloksiin Espanjassa. Lyhyellä aikavälillä epilepsiakirurgia vähentää kohtausten tiheyttä, joskin hyvin vaihtelevasti riippuen kliinisestä tilanteesta ja intervention tyypistä. Epilepsiakirurgian pitkäaikaisista vaikutuksista (komplikaatiot, sairastavuus ja kuolleisuus) kuten myös leikkauksen kokonaisvaikuttavuudesta potilaan elämänlaatuun ja sosiaaliseen selviytymiseen on vähän näyttöä. Espanjassa arvioidaan olevan vuodessa 75-300 uutta potilasta, jotka hyötyisivät epilepsiakirurgiasta. Toiminta tulisi keskittää 4-5 erikoistuneeseen keskukseseen, jotta leikkausmäärä säilyy riittävänä osaamisen ylläpitämiseksi.

Martti Teikari



[Copyright](#) © 1998 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.



How to practice Evidence Based Health Care - The 4th Nordic Workshop

Tieteellisen näytön kriittinen arviointi ja käyttö terveydenhuollon päätöksenteossa

31.5. - 4.6. 1999 Oslossa

Kurssin järjestää Norjan kansanterveysinstituutti (National Institute of Public Health). Ongelmalähtöinen ohjattu pienryhmätyöskentely on keskeinen työtapa. Ilmoittautuminen viimeistään 15. huhtikuuta 1999. Hinta on 3.500 Norjan kruunua (mikäli haluaa osallistua edeltävälle MEDLINEn ja muiden tietokantojen käytön johdantokurssille, hinta on 4.000 kruunua).

Lisätietoja: Hilde Aassved Hellan
P.O.Box 4404 Torshov
0403 Oslo, Norway
Puh. +47 22 04 26 75
Fax +47 22 04 25 95
e-mail: hilde.aassved.hellan@folkehelsa.no

Tutkimustiedon kriittinen arviointi

Ovatko tutkimustulokset luotettavia?

Mitä tulokset merkitsevät?

Onko tuloksista hyötyä käytännön päätöksenteolle?

Tutkimustiedon kriittisen arvioinnin kurssi tutustuttaa osallistujat näyttöön perustuvaan terveydenhuoltoon ja kehittää valmiuksia tutkimustiedon arvioinnissa ja soveltamisessa käytännön työhön.

Aika: 17.-18. maaliskuuta 1999

Paikka: Hotelli Savonia, Sammakkolammentie 2, 70200 Kuopio

Järjestäjät: FinOHTA (Terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö)/ Stakes, Pohjoismaisen Cochrane-keskuksen Suomen yksikkö, Kuopion yliopisto, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim ja Suomen Lääkäriliitto.

Kurssi perustuu ongelmalähtöiseen oppimiseen ja pienryhmätyöskentelyyn. Luentojen ja harjoitusten aiheina ovat vaikuttavuus (hoito ja ennaltaehkäisy), diagnostiset tutkimukset, systemoidut kirjallisuuskatsaukset ja taloudellinen arviointi.

Sitovat ilmoittautumiset 3.3. 1999 mennessä:

Marjatta Palmroth

Duodecim/Kuopio

puh. (017) 240 360

fax (017) 240 361

Osallistumismaksu on 1 500 mk (sis. alv 22%), sisältäen kurssimateriaalin ja ateriat. Majoituksen kukin kurssilainen järjestää itse. Kurssille hyväksytään noin 30 osanottajaa. Helsingin yliopiston lääketieteellisen tiedekunnan erikoislääkäritoimikunta on aikaisemmin hyväksynyt vastaavan kurssin teoreettiseksi koulutukseksi (14 tuntia) kaikille erikoisaloille.

Lisätietoja sisällöstä antaa erikoistutkija Helena Varonen, Stakes/Palvelut ja laatu, puh. (09) 3967 2291 tai e-mail helena.varonen@stakes.fi.



Copyright © 1998 [FinOHTA](#) / [STAKES](#). All rights reserved.