



SISÄLTÖ

- Menetelmien arviointi portinvartijana 3
- Varhainen diagnoosi ja uudet lääkkeet
avainasemassa nivelreuman hoidossa 7
- SBU selvittää oikomishoitoa 9
- Lasten lihavuuden ehkäisy ja hoito 10
- Miten alkoholistin retkahdus estetään 13
- Fotodynaaminen menetelmä
silmänpohjan ikärappeuman hoidossa 16
- Virtuaalikolonoskopia: kypsymässä vaan ei kypsä 18
- Rikkoutunut silikoni-implantti 19



IMPAKTI 3/2003

Tietoa terveydenhuollon menetelmien arvioinnista

Julkaisija:

**FinOHTA**

TERVEYDENHUOLLON
MENETELMIEN
ARVIOINTIYKSIKKÖ
Finnish Office for Health Care
Technology Assessment

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

Impaktin toimitus:

Martti Teikari, päätoimittaja
Terhi Ilonen, toimituksen sihteeri

FinOHTAn toimisto:

Marjukka Mäkelä, yksikön päällikkö
Antti Malmivaara, ylilääkäri
Niina Kovanen, kehittämisspäällikkö
Kristian Lampe, viestintälääkäri
Martti Teikari, tiedottajalääkäri
Harri Sintonen, professori
Heidi Anttila, projektsihteeri
Riitta Grahn, informaattikko
Terhi Ilonen, yksikön sihteeri
Pia Kärki, toimistos sihteeri

Pysyvät asiantuntijat:

Kliininen lääketiede:

Martti Kekomäki, professori
Helsingin yliopisto
martti.kekomaki@helsinki.fi
Olli-Pekka Ryyänen, professori
Kuopion yliopisto
ollipekka.ryynanen@uku.fi

Arviointitutkimus:

Risto Roine, arviointiyliääkäri
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri
risto.p.roine@hus.fi

ISSN 1455-7940

Kainuun Sanomat Oy, Kajaani
Painos 5 300 kpl
6. vuosikerta

Taitto: *Martti Teikari*

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

Viherpeukalon vaikeuksia

Mikään ei ole niin tärkeää kuin puutarhanhoito, paitsi ehkä terveydenhuollon menetelmien arviointi. Taimien ja tiedon vaalijat saavat parhaan sadon, kun he tuntevat työväljensä, ympäristönsä ja kasvatettavansa. Arviointityön tuloksista ja puutarhan kukoistuksesta nauttivat muutkin kuin tutkijat ja puutarhurit.

Näitä kahta elämäntapaa yhdistää myös arvaamattomuus. Voimme tehdä huolellisen puutarhasuunnitelman, ostaa sopivat lajikkeet ja istuttaa ihan ohjeiden mukaan. Sitten iskevät rakeet tai rastaat. Kuivan syksyn jälkeen tulee kylmä talvi, ja kevät viivyttelee. Sipuleista ei vielä toukokuun alussa näy nenänpäätäköön eikä uusissa hedelmäpuissa ole vihreän hiventä.

Arviointihankkeet ovat yhtä merkillisiä. Monista perustelluista ehdotuksista valitsemme selvitettäväksi sen tärkeimmän ja suunnittelemme projektin huolella. Etsimme systemaattisesti aiheesta julkaistut tutkimukset ja yhteenvedot, kutsumme työhön huippuasiantuntijan ja kokoamme hänen tuekseen viisaan työryhmän. Ihan ohjeiden mukaan. Ja sitten työssä tulee mutka: arvioinnin pitääkin ulottua etukäteen ajateltua laajemmalle tai terveystoiminnan keskustelu heilahtaa uuteen suuntaan. Työ hidastuu eikä loppuraportista näy versoakaan, vaikka klinikot ja lehdistö jo sitä kyselevät.

Mitäs sitten tehdään? Säätä ei voi säätää eikä tutkimuskysymystä muuttaa helpommaksi. Pitääkö kasvua ja kypsymistä vain odottaa? Puutarhurit eivät heitä toivoa, vaikka oksat ovat harmaat ja silmuttomat. Puu kyllä tietää, koska se on valmis puhkeamaan lehteen ja kukkaan. Samoin kypsyvät arviointihankkeet – aikanaan. Kasvulle voi luoda hyvät olosuhteet, mutta sitä ei voi pakottaa. On parempi kulkea arvioinnin tie loppuun asti, vaikka se onkin ennakoitua pitempi. Muutakin satoa saadaan: arviointitiimin ja puutarhurin kolhut muuttuvat kokemukseksi, joka helpottaa seuraavia töitä. Arvaamattomuudesta emme silti pääse eroon.

Kevään vehreyden keskellä saimme suruviestin FinOHTAn tilastotieteen asiantuntijan, professori Pekka Laippalan kuolemasta. Terveydenhuollon tutkijayhteisö menetti aktiivisen, pätevän ja iloisen ammattilaisen. Pekka osasi tukea ja kasvattaa tieteen taimia, sekä monenkirjavia arviointihankkeita että uusia ammattilaisia. Yksi puutarhureista on poissa, mutta työn hedelmät jäävät elämään.

Marjukka Mäkelä

Menetelmien arviointi portinvartijana

Onko eettistä sanaa 'ei' uusille menetelmille?

Terveystieteiden menetelmien arvioinnin kauniina tavoitteena on valikoida esille kustannusvaikuttavuudeltaan parhaita menetelmiä, jotta terveydenhuoltoon käytetyille rahoille saadaan paras vastine. Hyvän edistäminen on helppoa, mutta vaikeampaa on sanoa tarvittaessa jämäkästi 'ei' arveluttaville menetelmille, sillä rajoittamispyrkimykset merkitsevät yleensä myös vaikeita eettisiä ja sosiaalisia valintoja. Kanadalaistutkijat vaativat kansainvälisessä arviointialan lehdessä¹ sosiaalisten, poliittisten ja eettisten ulottuvuuksien liittämistä kiinteämmin arviointitutkimukseen rikastamaan arvioinnin perusteella tehtävän päätöksenteon perusteita.

Arviointitutkimuksessa paneudutaan erityisesti menetelmien turvallisuuteen, vaikuttavuuteen ja kustannuksiin. Satunnaistettu kontrolloitu tutkimusasetelma on tutkimusnäytön kultainen standardi, ja hyvä arviointitutkimus perustuu laadukkaiden tutkimusten kriittiselle synteisille. Usein hiljaisesti oletetaan, että kliininen ja taloudellinen arviointi voidaan toteuttaa suhteellisen neutraalisti, irrallaan arvoperustaisista kysymyksistä, joista on paljon vaikeampi saada ristiriidattomia tuloksia.

Arviointitutkimuksen keskeinen kysymys koskee kuitenkin hyötyjen ja haittojen tasapainoa, ei vain lääketieteellisessä, vaan myös juridisessa, taloudellisessa ja sosiaalisessa mielessä². Vaikeissa päätöksissä arvolähtökohtana voidaankin käyttää eri osapuolten mahdollisuuksia hyötyä arvioinnin kohteena olevasta menetelmästä. Tältä pohjalta kirjoittajat esittävät viisi tyyppikategoriaa menetelmille, joiden rajoittamiseen olisi syytä tai toisesta perusteista. Minkään kategorian kohdalla rajoittamispäätökset eivät ole ongelmattomia.

I Menetelmä on tehoton tai haitallinen

Pelkkä kliininen ja taloudellinen näyttö voi osoittaa tautua riittämättömäksi rajoittamisperustaksi silloinkin, kun menetelmä on hyödytön tai siihen liittyy tarpeettomia riskejä. Esimerkkinä kirjoittajilla on synnytyksen valvonnassa käytetty sikiön sykkeen elektroninen monitorointi eli kardiotokografia.

Synnytyksen aikainen sikiön hyvinvoinnin seuranta rekisteröimällä sen sydämenlyöntejä elektronisesti tuli rutiinikäyttöön 1960-luvulla. Menetelmällä pyritään tunnistamaan synnytyksen aikainen sikiön hapenpuute, joka voi aiheuttaa aivovaurioita tai sikiön kuoleman. Kliiniset tutkimukset ovat kuitenkin osoittaneet, ettei sikiömonitorointi vähennä sikiökuolleisuutta, sairastuvuutta tai aivovaurioiden määrää. Monitorointi johtaa lisääntyneeseen keisari-leikkausten määrään ja muihin kirurgisiin toimenpiteisiin, jotka vuorostaan lisäävät kustannuksia ja komplikaatoriskejä.

Tältä pohjalta näyttäisi siis olevan suhteellisen yksinkertaista tehdä päätös menetelmän käytön rajoittamisesta. Yleensäkin lääketieteellisten, mutta erityisesti diagnostisten menetelmien käyttöön liittyy kuitenkin tekijöitä, jotka murentavat päätöksenteon perusteita. Kirjoittajien mukaan neljä keskeistä tällaista tekijää ovat:

- 1) Menetelmät ja toimenpiteet harvoin korvaavat kokonaan toisiaan; kun vaihtoehtoja on olemassa, taipumus on käyttää niitä kaikkia. Elektronisen sikiömonitoroinnin rinnalla käytetään edelleen yleisesti myös perinteistä menetelmää, säännöllistä sikiön sydänäänten kuuntelua. Jokaisella menetelmällä on omat suosijansa ja myös ansionsa aina josakin tietyssä erityistilanteessa.
- 2) Potilaat ja henkilökunta yleensä arvostavat jokaista tiedonmurusta, joka antaa lisätietoa potilaan tilanteesta. Pyrkimys kliinisen varmuuden maksimointiin kannustaa käyttämään kaikkia mahdollisia saatavilla olevia testejä.
- 3) Vaikka olisi ilmeistä, että tietyn menetelmän tuottama tieto on epävarmaa, tuota tietoa käytetään kliinisessä päätöksenteossa, kun se kerran on olemassa. Sikiömonitoroinnin tiedetään tuottavan erittäin runsaasti vääriä positiivisia tuloksia: noin yhdeksän kymmenestä hälyttävältä näyttävältä sikiön sydänkäyrästä luokitellaan lopulta vääräksi hälytyksiksi. Tämä edellyttää täydentäviä testejä, kuten sikiön verinäytteitä, ja se heijastuu myös korkeampina keisarileikkauslukuina ja muina operatiivisina synnytystoimenpiteinä.
- 4) Vastuu päätöksenteosta huonon menetelmän synnyttämässä epävarmuustilanteessa palautuu yleensä takaisin yksittäiselle potilaalle tai hänen omaisilleen ja lääkärille. Yksilöllinen päätöksenteko on kuitenkin heikko perusta, kun pitäisi vahvistaa kollektiivisia valintoja. Potilaan ja lääkärin hallussa oleva informaatio ei myöskään ole symmetristä. Potilaat eivät aina tiedä, mikä on heille parhaaksi, eivätkä heidän ilmaisemansa mielipyykset välttämättä ole suosinnossa heidän todellisten mielipyyksensä kanssa.

II Menetelmä on tehokas, mutta siitä hyötyvät vain harvat

Oregonissa 1990-luvun alkupuolella laaditussa tunnetussa priorisointilistassa oli oma kategoria hoidoille, joilla ei ole henkeä pelastavaa merkitystä, mutta jotka voivat olla hyvin merkityksellisiä suhteellisen pienelle potilasjoukolle. Esimerkkinä on koeputkihedelmöitys.

Koeputkihedelmöitys on kallis hoito ja sen onnistuminen vaihtelee merkittävästi. Aloitetuista hoitosykleistä keskimäärin 15 %:n on raportoitu johtaneen elävän lapsen synnyttämiseen. Goverden ym. tutkimuksessa³ onnistumistiheys oli 38 %, ja keskimääräinen kustannus raskautta kohti, joka johti ainakin yhden elävän lapsen syntymään, oli vajaat 15 000 Yhdysvaltain dollaria.

Koeputkihedelmöityksen suhteen kirjoittajat nostavat esille kolme keskeistä eettistä arviointikysymystä:

1) Vallitseeko menetelmän hyödyistä yksimielisyys?

Onko hedelmättömyys sellainen poikkeava tila, johon on tarve tarjota koeputkihedelmöityksen tai jonkin muun hedelmöityshoidon tyyppinen hoitotoimenpide? Kuinka pakottava tämä tarve on? Milloin hoitotoimenpiteellä saavutettava hyöty on riittävä, keille se kohdistuu ja millä hinnalla? Näkemykset näistä kysymyksistä vaihtelevat ja sen myötä myös tutkimusnäytön tulkinta. Vaikka hedelmättömyys on selkeästi lääketieteen piiriin kuuluva ongelma, monet vakuutusyhtiöt Pohjois-Amerikassa ovat kieltäytyneet korvaamasta koeputkihedelmöityshoitoa, koska sitä ei pidetä tarpeellisena potilaan terveyden säilyttämisessä. Toiset taas pitävät hedelmättömyyttä lisääntymisjärjestelmän sairautena, jonka hoitoa on tarkasteltava samalla tavoin kuin muiden sairauksien hoitoa. Menetelmien arviointitutkimus ei kirjoittajien mukaan voi tässä tapauksessa rajoittua vain turvallisuuteen, tehoon ja kustannuksiin, vaan sen on ensin yksiselitteisesti määriteltävä kantansa hoidon kohteena olevan tilan aiheuttamaan haittaan, hoidon tarpeeseen ja hoidosta hyötyvien joukkoon.

2) Ovatko yksilön ja yhteiskunnan näkökannat yhteensovitettavissa?

Yhteiskunnalliselta kannalta menetelmää arvioidaan resurssina, joka pitäisi jakaa sitä tarvitseville kustannus-vaikuttavuudeltaan parhaalla tavalla. Päätöksenteon perusteina ovat keskimääräiset kustannukset, keskimääräinen hyöty, eri menetelmien väliset vaihtoehtotarkastelut ja terveydenhuollon käytössä olevat varat. Yksittäisen potilaan ja hänen lääkärinsä ensisijainen intressi on tämän nimenomaisen potilaan hoidon optimointi. Maksimaalinen hyöty yksittäiselle potilaalle voi merkitä muiden potilai-

den käytössä olevien resurssien rajoittamista, jos kustannukset halutaan pitää hallinnassa.

Koeputkihedelmöitys on yhteiskunnalliselta kannalta periaatteessa melko ristiriidaton silloin, kun sitä verrataan muihin hedelmättömyyshoitoihin tai kun tarkastellaan sen osuutta terveydenhuollon kokonaisuudessa. Paljon vaikeampaa on ratkaista, miten koeputkihedelmöitys vertautuu muihin rutiinomaaisesti tarjottaviin hoitomenetelmiin, joilla ei ole tekemistä ihmishenkien pelastamisen kanssa. Tällaiset kysymykset edellyttävät sopimista siitä, miten arvotetaan lapsen saamisesta koituva hyöty. Yksilön näkökulmasta mahdollisuus saada oma lapsi voidaan arvottaa hyvinkin korkealle.

Hyötyjen ja riskien arvioinnissa vallitsee perusjännite yksilöllisen ja yhteiskunnallisen näkemyksen välillä. Kummankin näkemyksen lähtökohdat ovat sinänsä rationaaliset. Menetelmien arviointitutkimus lähtee väistämättä liikkeelle yhteiskunnallisesta näkökulmasta, mutta perspektiivien ero on pidettävä mielessä, jos arviointiin perustuville suosituksille halutaan vastakaikua.

3) Pitäisikö suosia niitä, joiden tilanne on huonoin?

Terveystaloustieteellisen tutkimuksen näkökulma on tietoisien utilitaristinen eli hyötyä korostava: rajalliset resurssit käytetään parhaiten osoittamalla ne niille, joilla odotettavissa olevat terveyshyödyt ovat keskimäärin suurimmat. Tämä voi itse asiassa johtaa niiden syrjintään, joiden terveydentila alun alkaen on huonompi. Parhaiden mahdollisten terveytulosten tavoittelun ja huonoimmassa asemassa olevien auttamisen välillä vallitseekin yksi bioeettisen keskustelun perusdilemmoista. Nordin mukaan⁴ väestön yleinen eettinen vaisto ei tue käsitystä, että kroonisesti sairaat, joiden mahdollisuus saada hyötyä hoitotoimenpiteistä on rajoitettu, asetettaisiin hoidon tarjoamisessa toissijaiseen asemaan. Pikemminkin suuri yleisö näyttäisi olevan valmis uhraamaan osan kokonaisterveyshyödyistä, jos kaikille voitaisiin tarjota tasavertainen mahdollisuus hoitoon. Edellytyksenä on, että hoito voi tarjota yksilölle sellaista hyötyä, jota hän arvostaa.

III Menetelmän teho on rajoitettu, mutta hyötyjiä on paljon

Eettiset vaistot toimivat vielä kohtalaisen hyvin, kun valintatilanteet tapahtuvat yksilöittäin esim. päätettäessä, kumman kahdesta potilastyypistä pitäisi saada sydämensiirto, jos siirtoelimiä on rajoitetusti. Vaikka tällainen päätöksenteko onkin vaikeaa, siihen vaadittavat perusteet ovat melko selkeitä: eri potilaille todennäköisesti koituva hyöty, heidän ikänsä, odotusajat, jne. Paljon vaikeampaa on määritellä, kuinka monelle ihmiselle pitää tuottaa pientä



MARTTI TEIKARI

hyötyä, jotta se vastaisi pienelle ihmisjoukolla tuotettua suurta hyötyä. Edellä mainitussa Oregonin priorisointisuunnitelmassa esim. hammaskruunujen laitto asetettiin alun perin etusijalle kohdunulkoisen raskauden leikkaushoitoon nähden.

Terveystaloustieteilijät pyrkivät määrittämään, miten annetuilla resursseilla saavutetaan suurimmat terveyshyödyt tietyssä väestössä. Yksioikoinen metodi on ottaa joukko ihmisiä ja kysyä heiltä, miten he arvottaisivat tietyn hoidon tuottamat oletetut muutokset omassa terveydentilassaan. Arviot yhdistetään ja terveydenhuollon resurssit kohdennetaan menetelmiin, joilla arvostusten summa on korkein. On kuitenkin ilmeistä, etteivät suuren yleisön intuitiot tue näin muodostettuja kustannus-utiilitteettioletuksia ja erityisesti, etteivät yksittäiset terveydentilojen arvostukset ehkä ole oikeutettu pohja priorisointivalinnoille. Kysymys on erityisen painava hengenpelastavissa toimenpiteissä. Oregonissakin tällaiset toimenpiteet tarkasteltiin lopulta muista erillään omassa kategoriassaan.

IV Menetelmä pidentää elämää, mutta elämän laatu on huono

Terveydenhuollon ammattilaisten eettisiä valintoja on perinteisesti ohjannut pelastamissääntö: vaarassa oleva henki on pelastettava riippumatta pidemmän tähtäimen odotuksista eloonjäämisen tai elämän laadun suhteen. Tämä tuottaa ongelmia terveydenhuollon menetelmien arvioinnissa yleisesti käytetylle utilitaristiselle lähestymistavalle ja hankaloittaa tähän neljänteen kategoriaan kuuluvien menetelmien rajoittamista.

Kehittyneet tehohoitomenetelmät ovat ratkaisevasti lisänneet eloonjäämismahdollisuuksia vastasyntyneillä, joiden syntymäpaino on hyvin alhai-

nen. Kuolleisuuden vähenemisen ja lyhyen aikavälin hoitotulosten valossa vastasyntyneiden tehohoidon kustannus-vaikuttavuus näyttää hyvin suotuisalta verrattuna moniin muihin yleiseen käyttöön vakiintuneisiin lääketieteellisiin toimenpiteisiin. Pidemmän aikavälin tulokset näyttävät paljon synkemmiltä: mm. hengitystiekomplikaatiot, kallonsisäiset verenvuodot ja aivovammat ovat yleisiä.

Kehittyvä tehohoito johtaa yhä useammin tilanteisiin, joissa on päätettävä aggressiivisen elämää ylläpitävän hoidon aloittamisesta tai jatkamisesta, vaikka pitkäaikaisennuste on huono. Omaisilla on näissä tilanteissa hyvin rajallinen mahdollisuus osallistua tietoon perustuvaan päätöksentekoon. Päätöksenteon taakkaa ja yksilöllistä vastuuta on yritetty helpottaa tekemällä hoidon rajoittamispäätöksiä yleisemmällä tasolla. Syntymäpainon perusteella tapahtuva tehohoidon rajoittaminen törmää kuitenkin kritiikkiin, koska varsinaisen tehohoidon kustannussäästö ei olisi kovin merkittävä ja seurauksena olisi hoidon kieltäminen monilta lapsilta, jotka muuten jäisivät henkiin.

V Menetelmä on tehokas ja hyödyttää monia, mutta on erittäin kallis

Pyrkimys asettaa rajoja terveydenhuollon kohoaville kustannuksille törmää vaikeimpiin eettisiin ja sosiaalisiin valintaongelmiinsa niiden menetelmien kohdalla, jotka ovat tehokkaita ja voisivat hyödyttää monia potilaita, mutta ovat erityisen kalliita.

“Keinosydän” eli sydämen vasemman kammion toimintaa avustava mekaaninen pumppu (LVAD), korvaa potilaan oman sydämen toiminnan joko tilapäisesti esim. sydämensiirtoa odottaessa tai oman sydämen toipuessa, tai se voi olla pysyvä vaihtoehto sydämensiirrolle. Tulokset ovat hyvin roh-

kaisevia sekä klinisen tehon että elämänlaadun suhteen: monet potilaat voivat keinosydämen turvin viettää normaalia elämää. Suorat kustannukset yhden keinosydämen asentamisesta on Kanadassa arvioitu 138 000 dollariksi (n. 86 000 euroa). Vuosikustannuksiksi arvioitiin 570 miljoonaa Kanadan dollaria (n. 360 miljoonaa euroa), jos menetelmää käytettäisiin kaikille niille vajaalle 10 000:lle potilaalle, joiden elämää sillä voidaan pidentää.

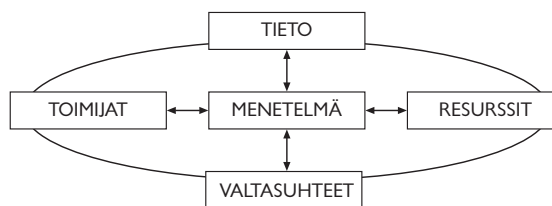
Keinosydän, samoin kuin jotkin erittäin kalliit lääkkeet, nostavat keskusteluun sen, kuinka marginaalinen terveydenhuollon investoinneista saatava kokonaishyöty loppujen lopuksi on. Vaikka historiallisesti kustannuksia ei ole pidetty oikeutettuna perusteena rajoittaa menetelmien käyttöä, on keskusteltava, mikä on varsinkin julkisten terveydenhuoltoresurssien asianmukaista kohdentamista.

Kohti laajempaa arvioinnin käsitettä

Menetelmät syntyvät, kehittyvät ja leviävät erityisesti sosiaalisessa kontekstissa, ja ne yleensä myös pakottavat ympäristönsä erilaisiin sosiaalisiin, taloudellisiin tai hallinnollisiin muutoksiin. Jotta terveydenhuollon menetelmien arviointi voisi tarjota parempia eväitä käyttöä ja leviämistä koskevaan päätöksentekoon, tulisi arvioinnissa kirjoittajien mukaan avoimesti tarkastella, miten menetelmä vaikuttaa eri osapuoliin käyttöympäristössään: kuka hyötyy, kuka menettää ja missä muodossa.

Vaikkei olekaan olemassa kaavamaisista toimintatapaa, jolla päästäisiin yhteisymmärrykseen arvo-perustaisissa kysymyksissä, toimintapolitiikkaa kos-

Kuvio 1. Menetelmien arvioinnin kehikko (Lehoux ja Blume)



keva keskustelu rikastuu, kun eri osapuolten näkökulmat kytketään mukaan arviointiin. Kirjoittajat esittävät menetelmien arviointiin heuristisen kehikon (kuvio 1), joka auttaa tunnistamaan eri tekijät ja toimijat, joihin arvioitava menetelmä mahdollisesti vaikuttaa. Taulukossa 1 on esitetty, millaisia tarkasteluja kehikon eri elementit synnyttävät edellä esitetyissä viidessä menetelmäkategoriassa.

Martti Teikari

- Johri M, Lehoux P. The great escape? Prospects for regulating access to technology through health technology assessment. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2003; 19(1): 179–93.
- Reiser SJ. A perspective on ethical issues in technology assessment. *Health Policy* 1988;9:297–300.
- Goverde AJ, McDonnell J, Vermeiden JP, et al. Intrauterine insemination or in-vitro fertilisation in idiopathic subfertility and male subfertility: A randomised trial and cost-effectiveness analysis. *Lancet*. 2000;355:13–18.
- Nord E. Cost-value analysis in health care: Making sense out of QALYs. New York: Cambridge University Press; 1999.)
- Lehoux P, Blume S. Technology assessment and the sociopolitics of health technologies. *J Health Polit Policy Law*. 2000;25:1083–1120.

Taulukko 1. Arviointikehikon soveltaminen viidessä menetelmäkategoriassa

	Toimijat	Tieto	Resurssit	Valtasuhteet	
I	Menetelmä on tehoton tai haitallinen	Kliinikoilla vastuu hoitosuosituksen kehittämisestä, käyttöönotosta ja seurannasta	Tietoa tehosta ja turvallisuudesta levitettävä laajalle yleisölle	Korvataan vain potilasryhmille, joilla näyttöä tehosta	Potilailla rajoitetusti tietoa vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta; mahdollisuus kieltäytyä hoidosta rajattu
II	Menetelmä on tehokas, mutta siitä hyötyvät vain harvat	Potentiaalisten potilaiden näkemykset punnittava suuren yleisön arvoja vasten	Tulosten erilaiset arvostukset esitettävä yksiselitteisesti ja alistettava avoimelle keskustelulle	Mieluummin terveysongelmakeskeinen kuin teknologiakeskeinen arviointi Taloudelliset intressit tehtävä läpinäkyviksi ja kustannusten alentamiseksi	Yksilöt, joita asia koskee, voivat tuntea itsensä voimattomiksi, eristetyiksi ja epäoikeudenmukaisesti kohdelluiksi
III	Menetelmän teho on rajoitettu, mutta hyötyjä on paljon	"Yleisen kysynnän" käsitteen kriittinen tarkastelu Taloudelliset intressit tunnistettava	Vaikuttavuustiedon "poliittinen" käyttö tasapainotettava kriittisillä analyyseillä	Kokonaiskustannukset voivat nousta samalla, kun (marginaaliset) hyödyt jäävät hajanaisiksi	Teollisuuden, erikoislääkäreiden ja päätöksentekijöiden välinen dynamiikka tutkittava tarkoin
IV	Menetelmä pidentää elämää, mutta elämän laatu on huono	Eri osapuolet pyrkivät siirtämään vastuuta muille Erikoisaloilla taipumus toimenpidekeskeisyyteen; asianosaiset kokevat epävarmuutta	Todennäköisyyksiin perustuva näyttö ja sumeat määritelmät hyödyntäjä voimistavat epävarmuutta ja ruokkivat toimenpidekeskeistä lähestymistapaa	Intervention välittömien hyötyjen arviointiin liitettävä pitkän aikavälin kustannukset	Potilaan omaisten päätöksentekovastuu voi tulla ylivoimaiseksi Myös kliinikot voivat kokea vastuun ongelmallisena
V	Menetelmä on tehokas ja hyödyttää monia, mutta on erittäin kallis	Asianosaisten vaatimukset punnittava resurssien oikeudenmukaista jakautumista vasten	Vaikuttavuustietoa täydennettävä organisatoristen vaikutusten analyysillä	Taloudellisella arvioinnilla osoitettava yksiselitteisesti toimenpiteiden suosimisen seuraukset	Yritykset, erikoislääkärit ja eturyhmät voivat kohtuuttomasti vaikuttaa päätöksentekijöihin

Tanskalaiset arvioivat nivelreuman diagnostiikkaa ja hoitoa:

Varhainen diagnoosi ja uudet lääkkeet avainasemassa nivelreuman hoidossa

Nivelreuma on krooninen sairaus, joka aiheuttaa kipua ja turvotusta nivelissä vaurioittaen niitä vähitellen. Uudet lääkkeet, ns. TNF-alfan estäjät, ovat osoittautuneet tehokkaiksi vaikeasti hoidettavan reuman hoidossa; ne hidastavat tai jopa pysäyttävät kokonaan nivelten vaurioitumisen. Tanskalainen terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö CEMTV (Center for Evaluering og Medicinsk Metodevurdering) on selvittänyt sekä lääkehoidon että kuntoutusmenetelmien vaikuttavuutta nivelreuman hoidossa¹. Reuma tulisi diagnosoida varhain ja vaikeasti sairast pitäisi hoitaa uusilla reumalääkkeillä. Reumapotilaiden hoito olisi keskitettävä reumasairauksien hoitoon erikoistuneisiin keskuksiin, joihin yleislääkäreillä olisi kiinteä yhteys.

Nivelreuma vammauttaa

Nivelreumassa nivelet tulehtuvat ja vähitellen vaurioituvat hoidosta huolimatta, mikä johtaa vakaviin toimintakyvyn menetyksiin ja invaliditeettiin. Tanskassa ilmenee arviolta noin 1 700 uutta reumataapausta vuodessa, mikä vastaa noin 0,4 promillea aikuisväestöstä. Potilaskyselyjen mukaan nivelreumaa sairastaa 35 000 tanskalaista, joista 18 000 on reumaan erikoistuneiden lääkärin hoidossa. Nivelreuma on yhteydessä lisääntyneeseen kuolleisuuteen: reumapotilaiden elinajanodote on 8–10 vuotta muuta väestöä alhaisempi.

Reumapotilaiden toimintakyvyn heikentyminen on vaihtelevaa ja vaikeasti ennustettavaa. Yleisesti reumaan liittyvät kivuliaat niveltulehdukset ja etenevä nivelten vaurioituminen, mikä johtaa nivelten epämuodostumiin ja virheasentoihin. Sairauteen kuuluu lisäksi yleisiä oireita, kuten väsymystä, ja mahdollisesti myös kuumetta, laihtumista, kunnan heikentymistä ja masennusta.

Uudet lääkkeet mullistavat vaikean nivelreuman hoidon

Nivelreumaa hoidetaan lääkkeiden, reumakirurgian, fysio- ja toimintaterapian sekä psykologisen neuvonnan ja potilasohjauksen avulla. Parantavaa hoi-

toa ei ole, mutta useimpien potilaiden sairauden etenemistä voidaan hidastaa perinteisillä pitkävaikutteisilla reumalääkkeillä, joista muutamilla on nivelvaurioita hidastava, mutta ei estävä, vaikutus. Pieni osa potilaista ei kuitenkaan hyödy näistä lääkkeistä lainkaan. Uudet biologiset lääkeaineet, joita kutsutaan TNF-alfan estäjiksi (tuumorinekroosi-a:n inhibiittorit infliksimabi ja etanersepti), tarjoavat aivan uusia mahdollisuuksia reuman hoidossa. Myös varhaisen diagnosoinnin merkityksestä reuman hoidossa on uutta tietoa.

Kirjallisuuden kimppuun

Tätä taustaa vasten tanskalaisen CEMTV:n tutkijaryhmä sai tehtäväkseen laatia laajan systemaattisen katsauksen reuman diagnosoinnin ja erityisesti lääkehoidon vaikuttavuudesta. Lisäksi selvitettiin erilaisten reumakuntoutusmenetelmien vaikuttavuutta. Katsausta varten tehtiin useita systemaattisia hakuja reuman hoidon eri osa-alueista: varhainen lääkärisäkäynti ja diagnosointi, lääkehoito, potilasnäkökulma, kustannus-vaikuttavuus, reumakirurgia, fysioterapia, toimintaterapia sekä psykologinen hoito ja potilasohjaus*. Eri osa-alueiden hakustrategiat määriteltiin erikseen ja haut tehtiin kesä-huhtikuussa vuonna 2000. Aihepiirijakojen täsmennyttyä hakua täydennettiin syyskuussa 2001. Mukaan hyväksyttiin vain systemaattisia katsauksia, meta-analyysyjä, menetelmien arviointiraportteja, hoitosuosituksia ja satunnaistettuja kontrolloituja tutkimuksia (RCT) tai kliinisiä kontrolloituja kokeita (CCT). Jos RCT-tai CCT-tutkimuksia ei ollut, mukaan hyväksyttiin myös tutkimuksia, joissa oli käytetty muita asetelmia. Lasten nivelreumaa käsittelevät tutkimukset suljettiin katsauksen ulkopuolelle.

* Kaikkiaan haku tehtiin seuraavista tietokannoista: The Cochrane library, Medline, HTA database, NHS (Economic Evaluation Database), Best Evidence, ISTAHC database, Embase (Ovid), DARE, PsycInfo, Cinahl, Healthstar, Econbase, DSI Bib, MARS (Medical Assess and Results System, Ruotsi) sekä tanskalaiset tietokannat AMED, Retsinformation ja Artikelbasen.



Johtopäätökset

Raportin tarkoituksena on tuottaa luotettavaa tietoa nivelreuman kokonaishoidon koordinoitua ja päätöksentekoa varten, kun uusia lääkkeitä otetaan käyttöön. Katsauksessa raportoidaan kunkin osa-alueen vaikuttavuusnäyttö yksityiskohtaisesti erikseen. Raportin keskeisimmät johtopäätökset ovat:

- Käytettäessä pitkävaikutteisia reumalääkkeitä intensiivisesti heti sairauden alkuvaiheessa voi nivelreuman aiheuttama toimintakyvyn menetys vähentyä merkittävästi.
- Varhaisen lääkehoidon edellytyksenä on, että potilaat diagnosoidaan varhain. Tämän varmistamiseksi erikoislääkärille pitäisi lähettää kaikki ne potilaat, joiden niveltulehdus on kestänyt kauemmin kuin kuusi viikkoa.
- Varhaisen hoidon aloittamisella on vain vähäisiä taloudellisia ja organisatorisia seurauksia. Tämä perustuu arvioon, että reumaepäiltyjä potilaita lähetetään vain hieman enemmän erikoislääkärin vastaanotoille, että uusia reumatapauksia ilmenee hieman enemmän ja että varhaisempi diagnosointi ja hoidon aloittaminen aiheuttaa noin kahden kuukauden ylimääräiset hoitokustannukset.
- Pitkävaikutteiset reumalääkkeet hidastavat useimpien reumapotilaiden sairauden etenemistä, ja tämä vaikutus paranee intensiivisemmän ja varhaisemman hoidon aloituksen ansiosta. Osa lääkkeitä kykenee hidastamaan parantumattomien nivelvaurioiden kehittymistä, mutta ei pysäyttämään niitä.
- Vaikeahoitoisessa reumassa, jossa pitkävaikutteisista reumalääkkeistä ei ole ollut apua, TNF-alfan estäjillä on saatu voimakas ja nopea vaikutus oireisiin. Sivuvaikutuksia on esiintynyt vain vähän. Nämä lääkkeet voivat hidastaa tai jopa kokonaan estää nivelvaurioiden syntymisen. Lääkkeiden vaikutuksesta sairauden alkuvaiheeseen ei vielä ole saatavilla riittävästi näyttöä. Vaikeahoitoista reumaa sairastaa arviolta noin 10–20 % kaikista erikoisreumalääkärin potilaista.
- Uusien biologisten reumalääkkeiden aiheuttamat lisäkustannukset ovat huomattavia. Kustannusten kasvulle on laadittu erilaisia malleja riippuen lääkkeiden käyttökriteereistä. Mallissa, jossa TNF-alfan estäjien käyttöä on rajoitettu, lisäkustannukset ovat ensimmäisen vuoden aikana 57–71 miljoonaan Tanskan kruunua (n. 7,7–9,6 milj. euroa) ja seuraavien viiden vuoden aikana 126–240 miljoonaa kruunua (n. 17–32,3 milj. euroa) vuodessa. Laajemman käytön mallissa, jossa myös kaikki tuoreen nivelreumadiagnoosin saaneet potilaat hoidetaan näillä lääkkeillä, ensimmäisen vuoden lisäkustannukset ovat 136–169 miljoonaa kruunua (n. 18,3–22,8 milj. euroa) ja kasvavat viiden vuoden aikana 505–942 miljoonaan kruunuun (n. 68–126,9 milj. euroa) vuodessa. Näihin lukuihin ei ole laskettu mukaan sairastavuuden ja työkyvyttömyyden vähentämisestä aiheutuvia todennäköisiä säästöjä.
- Fysioterapialla ja toimintaterapialla ei ole vaikutusta itse sairauden kulkuun, mutta harjoittelu, ohjaus ja apuvälineiden käyttö ovat tehokkaita välineitä toimintakyvyn parantamisessa ja kipujen vähentämisessä tavallisissa päivittäisissä toiminnoissa. Leikkaushoito on vaikuttavin, kun se tehdään ennen kuin toimintakyvyn menetys on liian suuri.

Uudet lääkkeet keskitettyyn valvontaan

Projektiryhmän keskeinen suositus on, että uusia lääkkeitä tulisi tarjota vaikeasti hoidettaville reumatopotilaille. Tämä vastaa kansainvälisiä suosituksia ja nojaa tällä hetkellä saatavilla olevaan tieteelliseen näyttöön. Lisäksi tanskalaiset suosittelevat, että näiden lääkkeiden käyttö keskitetään kussakin läänissä yhdelle reumatautien erikoisklinikalle. Kaikki TNF-alfan estäjillä hoidetut potilaat tulisi rekisteröidä keskitetysti, jotta tämän uuden ja kalliin lääkeryhmän vaikutuksia, sivuvaikutuksia ja käyttöä voidaan seurata ja arvioida sen mahdollisia uusia käyttöaiheita.

Edelleen suositellaan, että varhaista hoitoon hakeutumista ja diagnosointia edistetään kehittämällä tiiviimpi yhteistyöverkosto yleislääkärien, erikoislääkärien ja reumayksiköiden välille, jolloin potilaiden lähettäminen, diagnosointi ja hoito voitaisiin aloittaa mahdollisimman varhain. Hoidon saatavuus tulisi varmistaa kaikille potilaille riippumatta potilaan asuinpaikkakunnasta. Kaikkien potilaiden tulisi tarpeen mukaan päästä yhtäläisesti myös fysio- ja toimintaterapiaan sekä kirurgiseen hoitoon.

Kasvat kustannukset huolettavat

Raportin julkistamiskonferenssissa oltiin yleisesti tyytyväisiä katsauksen laatuun ja sen sisältämään viestiin varhaisen diagnosoinnin ja hoidon sekä uusien biologisten lääkkeiden puolesta².

Konferenssissa esitettiin kuitenkin huoli siitä, että uusien ja hyvin kalliiden lääkkeiden käyttäminen merkitsee niin huikeaa kustannusten lisääntymistä, että kunnat eivät pysty sitä rahoittamaan. Raportin suositusten nähtiin merkitsevän huomattavia lisäkustannuksia ja raportin kustannusmallien laskelmien arveltiin olleen liian varovaisia. Potilasrekisterin perustamisen tärkeydestä oltiin varsin yksimielisiä; näin pystyttäisiin seuraamaan sivuvaikutuksia ja pitämään kustannukset kurissa. Erimielisiä oltiin kuitenkin siitä, onko raportin suositus uusien lääkkeiden käytön keskittämisestä vain yhteen erikoisklinikkaan lääninä kohti tarkoituksenmukainen.

Potilasjärjestöt olivat tyytyväisiä potilasnäkökulman ottamisesta mukaan raporttiin. Konferenssi päätettiin toteamalla, että edessä on työn seuraava vaihe: suositukset pitää ottaa käyttöön ja aikaistaa potilaiden diagnosointia ja hoidon aloitusta.

Heidi Anttila

¹ Leddegigt – medicinsk teknologivurdering af diagnostik og behandling. Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. Medicinsk Teknologivurdering; 4(2), 2002.

² Vibe Lander, Helen. Leddegigt: Medicinsk teknologivurdering af diagnostik og behandling. MTVnyt 2003; 5(1):22–29.

Raportti on luettavissa Internetissä URL-osoitteessa http://www.sst.dk/publ/Publ2003/SST_leddeg_AS5.pdf

SBU selvittää oikomishoitoa

SBU (Statens beredning för medicinsk utvärdering) käynnisti tammikuussa 2003 Ruotsissa kirjallisuuskatsaushankkeen hampaiston oikomishoidon merkityksestä ja käytännöistä. Se jatkaa hammaslääketiedettä koskevien katsausten sarjaa, jossa aiemmin on julkaistu raportti kariksen ehkäisystä. Käynnissä on myös parodontologiaa koskeva hanke. Aiheet on valittu ruotsalaisille hammaslääkäreille suunnatun kyselyn perusteella.

SBU Projektgrupp Ortodonti -ryhmässä on kolme asiantuntijaa SBU:sta sekä kuusi ruotsalaista oikomishoidon asiantuntijajäsentä joko yliopistomaailmasta tai julkisesta terveydenhuollosta. FinOHTAn ja Stakesin aloitteesta ryhmään saatiin myös suomalainen edustaja, oikomishoidon erikoishammaslääkäri *Terttu Pietilä* Porin terveystieteiden tutkimuskeskuksesta. Hän on ollut mukana myös meneillään olevassa suomalaisessa oikomishoitoa koskevassa selvitys- ja tutkimushankkeessa.

Kirjallisuuskatsauksessa rajoitetaan tarkastelemaan lasten ja nuorten ortodontisia ongelmia ja oikomishoitoa. Aikuisiällä tehtävää oikomishoitoa koskevan kirjallisuuden lisäksi ulkopuolelle rajataan myös huuli-suulakihalkiopotilaat sekä lapset, joilla on jokin kasvojen ja leukojen alueella ilmenevä oireyhtymä. Aineisto haun pääasiallisina lähteinä toimivat PubMed ja Cochrane-kirjasto sekä osittain PsycInfo.

Kirjallisuuskatsauksen on suunniteltu valmistuvan vuoden 2005 aikana ja sitä tullaan hyödyntämään myös Suomen oikomishoitokäytäntöjen kehittämisessä.

Katsauksessa etsitään vastauksia muun muassa seuraaviin kysymyksiin:



- Miksi oikomishoitoa tehdään?
- Lisääkö morfologisten purentavirheiden hoitamatta jättäminen muiden sairauksien, häiriöiden tai psykososiaalisten ongelmien riskiä?
- Liittykö hoitopäätöksen etnisiä tai eettisiä näkökohtia?
- Kuinka hoitopäätös tehdään ja kuka sen tekee?
- Mitä menetelmiä hoidon valinnan avuksi on kehitetty?
- Millä hoitomenetelmillä saavutetaan pysyviä hoitotuloksia?
- Minkälaisia hoitomenetelmien välisiä eroja on tullut esille?
- Missä iässä oikomishoito olisi suositeltavaa aloittaa?
- Kenen tulisi suorittaa oikomishoito?
- Mikä on hoitotuloksen pysyvyys vähintään viisi vuotta hoitopäätöksen jälkeen tehdyn seurannan mukaan?
- Minkälainen potilastyytyväisyys liittyy edellä mainittuihin hoidon seurantatuloksiin?
- Mitkä ovat oikomishoidon kustannukset?
- Vaihtelevatko hoidon kustannukset esim. sen mukaan, missä iässä hoito aloitetaan tai kuka hoidon suorittaa, ja onko kustannuksissa alueellisia eroja?
- Minkälaista näyttöä on saatavissa oikomishoitoon liittyvien riskien, komplikaatioiden ja sivuvaikutusten arviointiin?

Terttu Pietilä
erikoishammaslääkäri
Porin terveystieteiden tutkimuskeskuksesta
terttu.pietila@pp1.inet.fi

Koetellut konstit lasten lihavuuden ehkäisyssä ja hoidossa

Lasten lihavuus alkaa olla maailmanlaajuinen ongelma teollisuusmaissa. Brittitutkijat ovat koonneet katsauksen tutkimuksista, joissa on tarkasteltu lasten ylipainon vähentämiseen tähtäävien toimenpiteiden vaikuttavuutta. Johtopäätösten perusteella konstit ovat tutut: koulussa tai perhepiirissä toteutetut ohjelmat, joilla lisätään liikumista, muokataan ruokavaliota ja vähennetään istuen tehtäviä harrastuksia, voivat auttaa lasten ylipainon hallinnassa. Tulokset paranevat, kun vanhemmat kytetään mukaan aktiivisiksi vastuunkantajiksi ja ylipaino-ongelmaan puututaan samanaikaisesti useammalla erilaisella menetelmällä. Tutkimusnäyttöön pitää kylläkin suhtautua varauksella, sillä tutkimusten laatu on keskimäärin melko heikko.

Hälyttäviä merkkejä Britanniasta

Brittien huolen taustalla on mm. seuraavia faktoja:

- Isossa-Britanniassa kaikenikäisten lasten lihavuus lisääntyy jatkuvasti. Esikouluikäisten ylipainon esiintyvyys on vuosien 1989 ja 1998 välillä kohonnut vajaasta 15 prosentista lähes 24:een ja lihavuus samana aikana runsaasta viidestä prosentista yli yhdeksään prosenttiin. Arviot todellisista luvuista tosin vaihtelevat, sillä ei ole yksimielistä sopimusta siitä, miten lapsen lihavuus määritellään.
- Vuonna 2000 julkaistussa kansallisessa ravitsemustutkimuksessa todettiin, että 40 prosenttia tutkituista pojista ja 60 prosenttia tytöistä liikkui päivittäin vähemmän kuin suositellun yhden tunnin. Tutkimus paljasti myös, että lasten hedelmien ja vihannesten kulutus oli vähentynyt 20 vuoden jaksolla: tutkituista enemmän kuin puolet ei tutkimusviikolla nauttinut lainkaan tuoreita hedelmiä tai vihanneksia.
- Lapsen liikakilot voivat nostaa veren rasva-arvoja, huonontaa sokerinsietokykyä ja kohottaa verenpainetta.
- Isossa-Britanniassa on raportoitu ensimmäiset lihavuudesta johtuvat tyypin 2 diabetestapaukset nuorilla valkoihoisilla.
- Ylipaino ja lihavuus vaikuttavat merkittävästi myös psykososiaaliseen hyvinvointiin. Monelle lihavalle lapselle kehittyy kielteinen minäkuva ja huono itsetunto.



Tutkimusnäyttö ohutta

Katsauksen pohjana ovat päivitettyt Cochrane-katsaukset, joista tutkijat rajasivat mukaan vain satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset, yhteensä 35 tutkimusta. Monissa tutkimuksissa otokset olivat pieniä ja keskeyttäneitä oli paljon, jolloin tilastollinen voima jäi heikoksi. Lapsia oli saatettu rekrytoida mukaan lehti-ilmoituksin tai lihavuuden hoitoon keskittyneistä yksiköistä. Myös tulosten raportoinnissa oli puutteita, kuten ylimalkainen satunnaistamisen menetelmän kuvailu yms. Useimmat tutkimukset oli tehty Pohjois-Amerikassa, ja yleensä yhtä menetelmää kohti oli korkeintaan kaksi tutkimusta.

Kouluissa toteutetut ohjelmat

Videopelien ja television ääressä vietetyn ajan vähentäminen näyttäisi vähentävän painoa enemmän kuin pelkät liikuntaharjoitukset. Satunnaistetussa tutkimuksessa (n = 227) interventoryhmän lapset saivat opetusohjelmaan liitettyä ohjausta vähentää erilaisten töllöttimien ääressä istumista. Seitsemän kuukauden kuluttua tutkimusryhmän lapset katsoivatkin televisiota ja pelasivat videopelejä merkittävästi vähemmän kuin verrokkit. Tuloksiakin syntyi: kontrolliryhmään verrattuna interventoryhmän painoindeksi laski, olkavarren ihopoimu oheni ja vyötärön ympärysmitta sekä vyötärö/lantio -suhde kehittivät merkittävästi parempaan suuntaan.



MARTTI TEIKARI

Fyysiseen harjoitukseen perustuvat koulutettujen vetäjien ohjaamat aktiiviohjelmat eivät kahden tutkimuksen perusteella näyttäisi riittävän vähentämään ala-asteikäisten tai esikoululaisten lihavuutta. Ensimmäisessä tutkimuksessa (n = 310) esikouluikäisiä lapsia innostettiin osallistumaan 30 viikkoa kestäneeseen harjoitusohjelmaan. Toisessa (n = 549) arvioitiin seitsemässä koulussa 18 kuukauden pituisia ohjelmia, jossa 8–9 -vuotiaille tarjottiin kolme puolen tunnin ohjattua liikuntajaksoa viikossa. Kumpikaan tutkimus ei tuottanut merkitseviä eroja interventio- ja kontrolliryhmien välille.

Monia eri elementtejä sisältävät laihdutusohjelmat näyttävät tuottavan tuloksia etenkin kouluikäisillä tytöillä. Laaja (n = 1 295) tutkimus, jossa käytettiin "Planet Health" -ohjelmaa ja joka suunnattiin 11–13 -vuotiaille lapsille, sisälsi fyysisen aktiivisuuden ja ravitsemusneuvonnan ohella myös tavoitteen vähentää istuen tehtäviä toimintoja. Kontrollikouluissa annettiin tavallista terveystasvatusta ja pidettiin tavanomaiset liikuntatunnit. Puolentoista vuoden kuluttua oli tyttöjen kohdalla lihavien määrä vähentynyt interventoryhmässä merkitsevästi kontrolliin verrattuna. Ohjelma vähensi merkitsevästi sekä tyttöjen että poikien televisionkatseluaikaa. Pienessä tutkimuksessa (n = 43) tarjottiin interventoryhmässä terveystasvatuksen ohella aerobic-tanssi-

tunti kolmesti viikossa 12 viikon ajan. Tytöillä leposyke ja painoindeksi laskivat merkitsevästi kontrolliin verrattuna. Pojilla ei havaittu eroja.

Kaikki monikeinoiset tutkimukset eivät ole tuottaneet yhtä hyviä tuloksia. APPLES-tutkimuksessa (Active Programme Promoting Lifestyle in Schools, n = 636), jossa oli mukana 7–11 -vuotiaita lapsia, käytettiin sekä terveystasvatusta, ravitsemusneuvontaa että opastusta lisäliikuntaan. Lisäksi muutettiin mm. kouluaterioiden koostumusta ja järjestettiin leikkikenttätoimintaa. Vuoden kuluttua ainoa muutos oli, että lapset söivät hiukan enemmän vihanneksia. KOPS-tutkimuksessa (Kiel Obesity Prevention Study, n = 297) tutkittiin lisäksi perheen vaikutusta. Mukana oli sekä lihavia että normaali-painoisia lapsia, joilla oli lihavat vanhemmat. Lapsia vanhempineen neuvottiin vähentämään runsasrasvaisten ruokien nauttimista, syömään joka päivä hedelmiä ja vihanneksia, liikkumaan vähintään tunnin päivässä ja vähentämään television katselua. Kontrolliryhmällä ei ollut interventiota. Vuoden kuluttua ei painoindekseissä ollut merkitsevää eroa ryhmien välillä, mutta olkavarren ihopoimu oli ohentunut merkitsevästi interventoryhmän eduksi.

Perheen piirissä toteutetut ohjelmat

Perhekeskeiset ohjelmat, jotka kohdistuvat terveellisten ravintotottumusten juurruttamiseen ja fyysisen aktiivisuuden lisäämiseen ja joihin liittyy pidempiaikainen kontakti lapsiin ja heidän vanhempiinsa, voivat saada aikaan muutoksia ravintotottumuksissa. Vaikutukset painoon eivät ole yhtä selvät. Hyviä tuloksia saatiin mm. tutkimuksessa (n = 185), jonka toteuttivat lapsiin erikoistuneet perhelääkärit ja jossa verrattiin yleisen opaslehtisen tehoa painokkaampaan tietopakettiin, joka sisälsi informaatiota ruokavaliosta, liikunnasta, vanhempien sitoutumisesta ja ravintopäiväkirjan pitämisestä. Vuoden seuranta-ajan jälkeen suhteellinen ylipaino oli pienentynyt lähtötasoon verrattuna sekä interventio- että kontrolliryhmässä. Vähenneminen oli kuitenkin selvästi merkittävämpää tehostetun informaation ryhmässä.

Useissa tutkimuksissa suhteellisen ylipainon vähentyminen on ollut samaa luokkaa riippumatta siitä, saiko ryhmä pelkkää ravitsemusneuvontaa vai sen lisäksi opastusta fyysiseen harjoitteluun. Kiinnittämällä erityistä huomiota istuen tapahtuvien harrastusten vähentämiseen voidaan saada painonpudotukseen merkittävä lisäteho verrattuna pelkkään liikunnan lisäämiseen.

Käyttäytymisen muutokseen tähtäävät ohjelmat

Käyttäytymismuutokseen tähtäävät ohjelmat, joissa vanhemmilla on ensisijainen vastuu, voivat auttaa ala-asteikäisiä lapsia alentamaan painoaan. Mutta toisinkin voi käydä. Ylipainoisilla 8–12 -vuotiailla lapsilla tehdyssä tutkimuksessa (n = 33) oli kolme ryhmää, joista kaksi toteutti moneen eri tekijään kohdistuvaa käyttäytymisterapiaohjelmaa. Toinen ryhmistä sai vielä ennen tutkimuksen alkua lyhyen kurssin lastenkasvatustaidoissa. Kolmas ryhmä oli pelkkä kontrolli. Molemmissa interventio-ryhmissä lasten suhteellinen ylipaino oli vuoden kuluttua lisääntynyt, vähemmän kuitenkin lastenkasvatuskoulutusta saaneiden vanhempien lapsilla.

Yleensä kuitenkin ohjelmat, joissa vanhempia opastetaan tukemaan lasten painonpudotuspyrkimyksiä perheen ravitsemus- ja liikuntatottumuksia muuttamalla ja vielä ohjataan kasvatus- ja kommunikointitaidoissa, auttavat vähentämään lasten ylipainoa. Hyöty ei välttämättä ole kuitenkaan pitkäaikainen.

Vaikka jotkin käyttäytymisen muutokseen tähtäävät ohjelmat vaikuttavat lupaavilta, niitä koskevien tutkimusten pieni koko ja interventioiden hajanaisuus aiheuttaa sen, ettei näyttö riitä minkään ohjelman erityiseen suosittamiseen. Yhden tutkimuksen perusteella (n = 42) painonlasku on ylipainoisilla nuorilla tehokkaampaa, jos äiti ja lapsi saavat ohjausta käyttäytymisen muutokseen kumpikin erikseen kuin jos äiti ja lapsi ovat yhdessä tai lapsi yksinään saa terapiaa. Myös ratkaisukeskeistä käyttäytymishallintaa soveltaneessa tutkimuksessa tulokset olivat huonommat, jos vanhempi ja lapsi osallistuivat siihen yhdessä. Nopeasti tai asteittain toteutetun käyttäytymishallintaohjelman tuloksissa ei ole todettu eroa.

Lääkehoidot

Ylipainoisilla nuorilla (n = 29) on tutkittu metformiinin vaikutusta painoindeksiin, seerumin leptiiniin, glukoosinsietoon ja seerumin lipideihin. Tutkituilla oli korkea paastoinsuliinitaso ja suvussa tyyppin 2 diabetesta. Kuuden kuukauden jälkeen painoindexi oli metformiini-ryhmässä laskenut, lumekontrolliryhmässä noussut. Ero oli tilastollisesti merkitsevä.

Brittiläinen NICE (The National Institute for Clinical Excellence) on hyväksynyt aikuisten lihavuuden hoitoon kaksi lääkettä, orlistaatin ja sibutramiinin. Niiden käytöstä lapsilla ei ole hoitosuosituksia. Yhdysvalloissa on käynnissä tutkimus orlistaatin käytöstä 12–17 -vuotiaiden lihavuuden hoidossa.

Koulut ja perheet avainasemassa

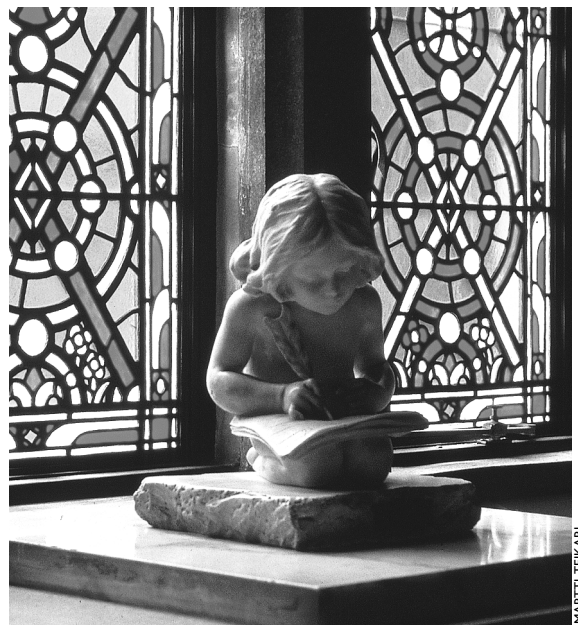
Lasten lisääntyvään ylipainoisuuteen puuttuminen nähdään Isossa-Britanniassakin kansanterveydelliseksi painopistealueeksi. Tieteellinen tutkimusnäyttö on kuitenkin liian heikkoa toimiakseen kansallisten strategioiden pohjana ja käytännön hoitotyön ohjaajana. Jatkossa kaivataankin entistä korkealaituisempia tutkimuksia, joissa tarkastellaan myös lihavuuden ehkäisy- ja hoito-ohjelmien kustannusvaikuttavuutta.

On jonkin verran näyttöä sen puolesta, että koulujen opetusohjelmaan sisällytetyt hankkeet, joissa edistetään fyysistä aktiivisuutta, muokataan ruokavaliota ja puututaan istuen tehtäviin harrastuksiin, voivat auttaa vähentämään koululaisten, etenkin tyttöjen, ylipainoa.

Monikeinoiset perhepiirissä toteutetut ohjelmat, joissa vanhemmat ovat mukana ja jotka lisäävät fyysistä aktiivisuutta, tarjoavat ravitsemusneuvontaa ja tähtäävät istumisen vähentämiseen, saattavat auttaa lapsia laihtumaan. Samoin näyttäisivät vaikuttavan perhekeskeiset käyttäytymisen muutoksiin tähtäävät ohjelmat, joissa vanhemmat ottavat vastuun ja toimivat muutosagentteina.

*Tellervo Aho
Martti Teikari*

The prevention and treatment of childhood obesity. Effective Health Care 2002, 7(6). NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York. Koko katsaus ja täydellinen kirjallisuusluettelo URL-osoitteessa <http://www1.york.ac.uk/inst/crd/ehcb.htm>



MARTTI TEIKARI

Miten alkoholistin retkahdus estetään Skotlannissa – ja Suomessa

Skotlantilainen terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö HTBS julkaisi joulukuussa 2002 suosituksen alkoholisten retkahduksen ehkäisyyn. Suosituksia on mielenkiintoista verrata Suomessa viime syyskuussa julkistettuihin päihdepalvelujen laatusuosituksiin. Kuten nimikin jo kertoo, suomalaiset suositukset ovat skotlantilaisia suosituksia laaja-alaisemmat ja käsittävät niin koko palvelujärjestelmän kuin kaikki päihdeetkin. Suosituksista löytyy paljon yhtäläisyyksiä, mutta myös joitakin eroja. Skotlannissa valmistellaan perusterveydenhuollolle tarkoitetut laajemmat suositukset alkoholi-ongelman hoidosta vielä tämän vuoden aikana.

Alkoholiriippuvuuden hoidossa on tavallisesti kaksi erillistä vaihetta: vieroitus ja retkahduksen ehkäisy. Tämä skottisuositus keskittyy jälkimmäiseen. Suositus pohjautuu laajempaan raporttiin, jossa on systemaattinen kirjallisuuskatsaus erilaisia psykososiaalisia ja lääkkeellisiä hoitomuotoja koskevasta tieteellisestä näytöstä. Tätä on täydennetty asiantuntijoiden, eri ammattiryhmien, potilaiden, teollisuuden ja muiden intressiryhmien näkemyksillä, ja suosituksia laadittaessa on huomioitu myös eri menetelmien kustannus-vaikuttavuus.

Seuraavassa joitakin poimintoja skotlantilaisesta suosituksesta:

- retkahduksen ehkäisyssä käytettäväksi psykososiaalisiksi menetelmiksi suositellaan sosiaalisten taitojen harjoittelua, behavioraalista itsehallinnan harjoittelua (BSCT), motivaatiota lisäävää terapiaa (MET) sekä pari-/perheterapiaa
- muita psykososiaalisia hoitoja ei suositella, koska niiden tehokkuutta alkoholiongelman hoidossa ei ole osoitettu
- lääkinnälliseksi hoidoksi suositellaan akamprosaattia sekä suun kautta valvotusti annettua disulfiraamia; lääkehoito tulisi toteuttaa yhdessä psykososiaalisen hoidon kanssa
- psykososiaalisen hoidon antajana tulisi olla koulutettu ja pätevä henkilö ja menettelytapojen tulisi olla standardisoituja

- psykososiaalisten ja farmakologisten interventioiden pitkän aikavälin tuloksellisuutta tulisi seurata yksinkertaisilla ja todennettavilla tulostilastoilla
- mini-interventioita ei suositella alkoholiriippuvaisille, koska niitä ei pidetä riittävän tehokkaina hoitoina; alkoholin suurkuluttajille, joiden alkoholiongelma ei ole niin vaikea, mini-interventioita kyllä suositellaan
- päihdepalvelujen tulisi pyrkiä vähentämään katkaisuhoidon ja kuntouttavan hoidon välistä viivettä retkahdusten ehkäisemiseksi

Pääosin samoilla linjoilla

Suomalaiset päihdepalvelujen laatusuosituksien on annettu sosiaali- ja terveysministeriön sekä Suomen Kuntaliiton nimissä. Ne on valmisteltu laajapohjaisessa asiantuntijatyöryhmässä ja ne on suunnattu erityisesti kunnille suosituksina päihdepalvelujen järjestämisestä. Samalla suositukset on tarkoitettu kaikille sosiaali- ja terveydenhuollon palveluille, joissa kohdataan päihdeongelmaisia. Suosituksissa ei erikseen erotella eri päihdeitä ja niihin kohdistettua hoitoa, vaan ne käsittelevät kaikkea päihdehoitoa ja kattavat koko hoitoketjun. Suomalaisessa suosituksessa lähtökohtana on koko päihdepalvelujärjestelmä sekä päihdehoidon saatavuus, riittävyys ja asiakaslähtöisyys. Sama lähtökohta näyttäisi nousevan esiin skotlantilaisessakin suosituksessa.

Skotlantilaisessa suosituksessa todetaan, että terveydenhuollon työntekijöiden tulisi tarkoin harkita eri hoitovaihtoehtoja asiakkaan tarpeiden ja elämäntilanteen mukaan. Vastaavan tyyppinen – sinänsä itsestään selvä – suositus löytyy myös suomalaisista päihdepalvelujen laatusuosituksista, kuten myös kehoitus yhteistyöhön AA:n ja muiden vertaistukiryhmien kanssa. Edelleen molemmat suositukset ovat samoilla linjoilla suositellessaan, että asiakkaan hoitoa jatketaan mahdollisesta päihdeidenkäytöstä tai retkahduksista huolimatta esimerkiksi toisessa hoitopaikassa. Asiakkaan perheen ja lähiomaisten huomioiminen on myös suositusten yhteinen teema.



MARTTI TEIKARI

Skotlantilaiset ja suomalaiset laatusuositukset näyttäisivät olevan samoilla linjoilla myös korostaessaan nopeaa hoitoon pääsyä ja hoidon saatavuuden yhdenvertaisuutta asuinpaikasta riippumatta.

Psykososiaalisista menetelmistä vaihtelevia käsityksiä

Suurimpana erona suosituksissa on, että skotlantilaiset ottavat kantaa siihen, millä psykososiaalisilla menetelmillä alkoholiriippuvuutta tulisi hoitaa. Taustalla on ajatus näyttöön perustuvasta hoidosta: suosituksessa esitetään menetelmiä, joista HTBS:n mukaan on saatu paras tutkimuksellinen näyttö. Suomalaisessa suosituksessa menetelmiin taas ei tietoisesti ole otettu kantaa, koska tutkimuksissa todetut erot eri menetelmien tehokkuudessa tai vaikuttavuudessa ovat hyvin pieniä. Skotlantilaisessakin suosituksessa todetaan, ettei päihdeongelmaisten hoidossa ole pystytty osoittamaan tehoeroa esim. avo- ja laitoshoidon tai yksilö- ja ryhmäterapian välillä.

Menetelmätasolla HTBS suosittelee sosiaalisten taitojen opettelua, behavioraalista itsehallinnan harjoittelua (BSCT), motivaatiota lisäävää terapiaa (liittyy motivoivaan haastatteluun) sekä pari- tai perheterapiaa. Näillä menetelmillä on suosituksen mukaan myös paras kustannus-vaikuttavuus.

Päihderiippuvuutta ja siitä toipumista tutkinut professori *Anja Koski-Jännes* Kuopion yliopistosta kommentoi pari- ja perheterapiasuositusta toteamalla,

että sitä esiintyy hyvin monenlaisissa muodoissa. Hänen mukaansa päihdeongelmaisten hoidossa toimivaksi on osoitettu vain niin kutsuttu behavioraalinen pari- ja perheterapia, joka kohdistuu nimenomaan päihdeongelman hoitoon perhekontekstissa. Suomessa tätä suuntausta ei kuitenkaan tunneta kovin hyvin. Meillä ehkä tunnetuin ja päihdehoidossakin käytetyin on niin sanottu systeminen lähestymistapa, jossa päihdeongelmaa käsitellään koko perheen sairautena. Kokeelliselle tutkimukselle perustuvaa näyttöä tämän menetelmän toimivuudesta retkahduksen ehkäisyssä ei kuitenkaan juuri ole esitetty.

Anja Koski-Jännes myös ihmettelee, että niin sanottu 12 askeleen ohjelma, jota sovelletaan muun muassa AA:ssa ja suomalaisessa Myllyhoidossa (Minnesota-malli), on tiputettu skottien listalta kokonaan pois. Esimerkiksi amerikkalaisessa suuressa MATCH -tutkimuksessa 12 askeleen ohjelma todettiin vähintään yhtä tehokkaaksi kuin motivaatiota lisäävä terapia MET ja kognitiivis-behavioraalinen selviytymistaitojen harjoittelu.

Sinänsä ristiriitaista on, että skotlantilaissuositus kehottaa ohjaamaan asiakasta AA-toimintaan, joka pohjautuu nimenomaan 12 askeleen ohjelmalle.

Lääkkeistä tukea

Lääkkeiden osalta skotlantilaiset suosittelevat akamprosaatin sekä valvotusti suun kautta annetun disulfiraamin eli Antabuksen® käyttöä, mitä A-klinikka-

säätiön ylilääkäri *Rauno Mäkelä* pitää hyvänä käytäntönä. Sen sijaan naltreksonin käyttöä ei suositella, koska sillä ei ole myyntilupaa Irossa-Britanniassa. Suomessa naltreksoni on käytössä, mutta akamprosaatti vuorostaan ei. Mäkelän mukaan naltreksonia pidetään tehokkaana läikehoitona psykososiaalisen hoidon tukena. Suomalaisessa laatusuosituksessa ei otettu erikseen kantaa eri lääkeaineiden käyttöön.

Tieteellinen perusta tulkinnanvarainen

Skotlantilainen suositus nojaa hyvin vahvasti näyttöön perustuvaan hoitoon, mikä erityisesti psykososiaalisen hoidon osalta on erittäin kiistanalaista. Tiettyjen psykososiaalisten menetelmien suosittelu ja varsinkin muiden menetelmien rajaaminen ulkopuolelle näyttää suomalaisesta näkökulmasta rohkealta ja erikoiselta ratkaisulta.

Monista psykososiaalisista menetelmistä ei ole olemassa näyttöä, koska niitä ei ole riittävästi tutkittu. Tämä ei kuitenkaan tarkoita, että ne olisi osoitettu tehottomiksi.

Päihdehoidossa näyttöön perustuvan hoidon yksi suuri ongelma on, mikä lasketaan hoidon tulokseksi. Suomalaisessa suosituksessa hoidon ja kun-

toutuksen tavoitteet nähdään hyvin monentasoisina lähtien siitä, että vähennetään päihdeiden käytöstä aiheutuneita haittoja ja estetään tilanteen paaheminen aina siihen, että asiakkaan psyykinen, fyysinen ja sosiaalinen tilanne kohenee oleellisesti. Näitä tavoitteita ja tuloksia on kuitenkin erittäin vaikea mitata yhdellä mittarilla, esimerkiksi päihdeiden käytön vähenemisellä.

Anneli Pienimäki
suunnittelija
Ehkäisevä päihdetyö -ryhmä/
Stakes

Lähteet:

Health Technology Board for Scotland 2002. Health Technology Assessment Advice 3: Prevention of relapse in alcohol dependence. Internet: <http://www.htbs.co.uk> > publications

Päihdepalvelujen laatusuositukset: <http://www.stakes.fi/nea-voa-antavat> > lait ja linjat

Suomessa on parhaillaan valmisteilla Lääkäriseura Duodecimin Käypä hoito -suositus päihdehuollosta. Suosituksen laadinnasta vastaa Päihdelääketieteen yhdistys ry ja sen odotetaan valmistuvan vuoden 2004 alkupuolella. Ajankohtaista tietoa suomalaisesta päihdetilanteesta, -tutkimuksesta ja -politiikasta saa Alkoholi- ja huumetutkijain seuran vuosikirjasta "Tommi 2003" (<http://www.ahtseura.org/Tommi2003.pdf>).

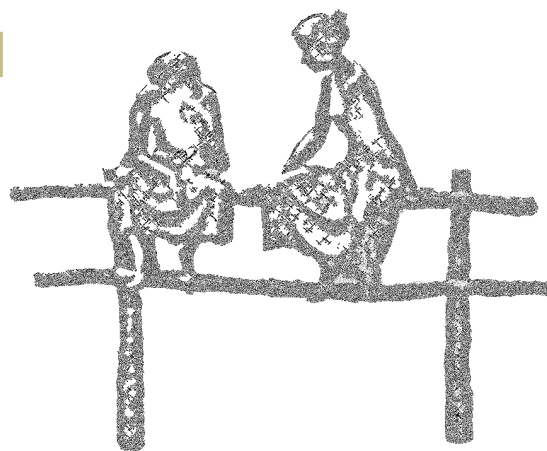
KESKUSTELUA

Impakti 2/2003 omistaa runsaasti palstatilaa seuloille ja käyttää syöpäseulontoja havaintoesimerkinä menetelmien arviointikriteereistä. Esittelyt olivat mielenkiintoiset ja näkökulma varmaankin hyödyllinen. Pariin yksityiskohtaan kiinnittäisin huomiota niitten toistuvasta esiintyvyydestä johtuen.

Keuhkosityövän seulontaa (sytologian ja/tai röntgenologian avulla) on arvioitu. Satunnaistetuissa seulontakokeissa ei keuhkosityöpäkuolleisuutta ole kyetty pienentämään, eikä uuttakaan teknologiaa (tietokonetomografia) tule hyväksyä rutiinikäyttöön ilman samanlaista koetta. Uudesta teknologiasta ei kuitenkaan ole näyttöä vaikuttavuudesta eikä sen puuttumisesta.

Jos vaikuttavuudesta ei ole näyttöä, tuntuu oudolta tehdä kustannus-vaikuttavuuspäätelmiä. Sen näyttö ei ole "vähäinen" vaan olematon, jos vaikuttavuusnäyttö on olematon. Vertailu keuhkosityövän ja esim. rintasyövän seulontojen kustannus-vaikuttavuudesta on suorastaan harhaanjohtava, koska rintasyövän seulonnan vaikuttavuus on hyvin osoitettu ja keuhkosityövän tietokonetomografian näyttö siis kokonaan puuttui.

Keuhkosityöpä on voinut "lähettää metastaseja jo millin tai parin läpimittaisena" eikä ennustetta siten ole mahdollista hyvänkään seulontatestin (tietokonetomografia) avulla parantaa. Seulonnan haittojen kannalta tärkeämpi on kuitenkin päinvastainen mahdollisuus: uusi ja herkempi teknologia tunnistaa aiemman rutiinistestien lisäksi vain pseudotaudin eli aiheuttaa yli diagnostiikkaa. Näin saattaa käydä kohdunkaulan syövän uuden seulontateknologian myötä. Mahdollisuus on realistinen myös tietokonetomografiaan perustuvassa keuhkosityöpäseulonnassa: oikeitten syöpien muuttumaton ennuste yhdistettynä pseudosyöpien ilmaantumiseen selittäisi monet ristiriitaiselta tuntuvat havainnot.



Impakti esittää, että mikäli suolistosyövän seulonta käynnistettäisiin "täyhystyskapasiteetti pitäisi kaksinkertaistaa". Omat laskelmamme päätyivät siihen, että suunnittelemamme valtakunnallisen seulontaohjelman ensi vuosina seulonnan aiheuttamat täyhystykset lisäävät niin vähän kokonaisuutta, että sitä ei ole mahdollista edes huomata rutiinitoiminnassa. Kokonaisvaikutus olisi jopa kysyntää vähentävä, jos edes murto-osa nykyisiä spontaanitähystyksiä tulisi tarpeettomaksi järjestelmällisen seulonnan avulla.

Matti Hakama

P.S. Hoitoprotokollia koskevan mielenkiintoisen katsauksen tulos lienee odotettu verrattaessa protokollaa vapaaseen kliiniseen käytäntöön, jonka yleinen tuki vuonna 2003 lienee vähäinen. Todella kilpailevat hoitokäytännöt ovat protokollaan perustuvat ja potilaan osallistumista rohkaisevat. Tuollaisen vertailun tulos ei enää olekaan itsestään selvästi protokollan eduksi.

Sama

Silmänpohjan ikärappeuman hoito fotodynaamisella menetelmällä

Kään liittyvä silmän verkkokalvon keskiosan rappeutuminen eli makuladegeneraatio on yli 65-vuotiailla yleisin näkövammaisuuden aiheuttaja läntisissä teollisuusmaissa. Vakava näkökyvyn heikkeneminen alkaa verkkokalvon pigmenttisolukerroksen rappeutumisella. Näkökyvyn puutos rajoittuu tavallisesti näkökentän keskialueelle, mikä vaikeuttaa lukemista, kasvojen tunnistamista ja muita toimia, joissa vaaditaan hahmontunnistusta. Potilaan elämänlaatu heikkenee merkittävästi, mutta toiminnanvaja- ja muilta helposti havaitsematta, sillä liikuminen ja tavalliset kotiaskareet sujuvat edelleen kohtalaisen hyvin näkökentän reuna-alueilla säilyvän näkökyvyn varassa.

Suurimmalla osalla potilaista silmänpohjan ikärappeuma on ns. kuivaa eli atrofista tyyppiä. Pie-nellä osalla potilaista muutos on ns. nesteinen eli eksudatiivinen. Se etenee nopeasti ja voi johtaa näkökyvyn voimakkaaseen heikkenemiseen jo muutamassa kuukaudessa. Nesteisessä muodossa pigmenttisolukerroksen ja sen alaisen sidekudoskalvon rappeutumista seuraa suonikalvosta lähtöisin olevien uusien hauraiden helposti vuotavien verisuonien muodostuminen verkkokalvon alle. Suomalaisessa aineistossa nesteinen rappeuma todettiin vajaalla 4 %:lla 70 vuotta täyttäneistä ja jopa 17 %:lla yli 85-vuotiaista¹.

Viime aikoihin saakka ainoa hoitomenetelmä on ollut verkkokalvon alle muodostuneiden uudisuonien tuhoaminen koaguloimalla. Menetelmää ei ole mielellään käytetty verkkokalvon keskikuopan eli fovean alueella, koska samalla tuhotaan keskeinen tarkkan näkemisen alue.

Uutena hoitomenetelmänä on otettu käyttöön ns. fotodynaaminen hoito, jolla uudissuonia voidaan tuhota ilman lämpövaikutusta. Potilaalle annetaan laskimonsisäisesti valoherkkää lääkeainetta, joka sitoutuu kudoksiin, tässä tapauksessa silmänpohjan uudissuonten sisäpinnan endoteelisolukkuon. Tutkitavana olevista lääkeaineista tehokkaimmaksi on tähän mennessä osoittautunut verteporfiini. Kun silmää valaistetaan tietyn aallonpituuden omaavalla lasersäteellä, lääkeaine muuttuu reaktiiviseksi

yhdisteeksi, joka tuhoaa uudissuonia aiheuttaen niiden tukkeutumisen. Verteporfiinin tehosta on julkaistu kolme korkealaatuista tutkimusta (TAP-A, TAP-B, VIP^{2,3}), joissa oli yhteensä 948 potilasta.

Menetelmällä on saatu hyviä tuloksia makuladegeneraatiossa, jossa uudissuonet ovat fluoreseiinivärjäyksen perusteella ns. klassista tyyppiä eli sijaitsevat pigmenttisolukerroksen päällä. Muutokset ovat tällaista tyyppiä ehkä 10 %:lla kaikista makuladegeneraatiopotilaista. Vain harvoilla potilailla hoito parantaa näkökykyä, mutta näön heikkenemisen on tutkimuksissa todettu hidastuvan merkittävästi. Näin potilaat selviytyvät pidempään päivittäisistä toimistaan ja hyötyvät esimerkiksi silmä- ja suurennuslaseista. Tällä on suotuista vaikutus terveyteen liittyvään elämänlaatuun.

Fotodynaaminen hoito on kohtalaisen hyvin siedetty. Vakavana haittavaikutuksena on esiintynyt äkillisiä näön menetyksiä. Lisäksi on raportoitu näköhäiriöitä ja pistoskohtaan liittyviä reaktioita.

Tanskalaisen tutkijaryhmän tekemässä kustannusvaikuttavuusanalyysissä menetelmän kustannuksiksi saatiin 250 000 Tanskan kruunua (noin 33 600 euroa) yhtä laatupainotettua elinvuotta kohti. Kustannus on heidän mukaansa verrannollinen muilla erikoisaloilla käytössä oleviin kohtalaisen kalliisiin menetelmiin. Fotodynaaminen hoitomenetelmä on osoittautumassa käyttökelpoiseksi myös muissa silmänsairauksissa, joissa esiintyy verisuonten uudismuodostusta. Käyttöalueen laajeneminen merkitsee parempaa kustannus-vaikuttavuutta, kun hoidon piiriin tulee nuorempia ikäryhmiä.

Kanadassa hoidon hinnaksi on kahden vuoden seuranta-ajalla laskettu 10 780–14 450 Kanadan dollaria eli n. 6 800–9 100 euroa. Kustannus-vaikuttavuusanalyysia ei kanadalaisraporttiin sisälly.

Australialainen arviointiyksikkö puolestaan laskee, että verteporfiini-hoidon kustannukset yhtä saavutettua elinvuotta kohti, jonka näkökyky vielä säilyy, vaihtelevat eri malleilla välillä 6 120–35 456 Australian dollaria (n. 3 500–20 000 euroa). Arviot pe-

rustuvat oletukseen, että hoidosta todennäköisimmin hyötyvät potilaat valikoidaan tarkkaan etukäteen. Todellisuudessa tuottaa vaikeuksia diagnosoida varmuudella potilaat, joilla muutokset ovat etupäässä klassisia. Tämä johtaa lisäkustannuksiin, jolloin kustannukset saavutettua näkökykyisyysvuotta kohti voivat olla huomattavasti arvioitua korkeammat. Australialaiset suosittelevat kuitenkin fotodynaamisen hoidon julkista rahoittamista potilaille, joilla vähintään puolet nesteiseen makuladegeneraatioon liittyvästä uudissuonimuodostuksesta on klassista tyyppiä.

Tanskalainen tutkijaryhmä suosittelee, että fotodynaamisen hoidon tarjoamista jatketaan ja samalla varmistetaan, että hoito on tasapuolisesti saatavilla maan eri osissa. Tätä varten pitää avoterveydenhuollon silmälääkäreiden ja sairaaloiden silmäklinikoiden yhteistyötä parantaa. Laitteistoja on kyllä riittävästi tarjolla, mutta ratkaisevaksi kysymykseksi nousee oikea diagnostiikka ja hoidon laadukas toteutus. Tämä edellyttää erityistaitoja, kokemusta ja riittävää hoidettavien määrää. Olennaista on erottaa hoidosta hyötyvät potilaat niistä, joita ei pystytä auttamaan. Menetelmä vakiintunee osaksi yleisiä hoitomenetelmien valikoimaa, mutta pysynee silmälääkäreiden hallitsemana kapeaa erityisosaamista edellyttävänä toimenpiteenä.

*Heidi Anttila
Martti Teikari*

Artikkeli pohjautuu seuraaviin arviointiraportteihin:

Haamann P et al. Fotodynamisk behandling af karyndannelse bag øjets nethinde – en medicinsk teknologivurdering. Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2002; 2 (3). Internet: <http://www.cemtv.dk/>

Fotodynamisk terapi ved aldersrelateret maculadegenerasjon: Tidlig identifisering og vurdering av ny metode. Senter for medisinsk metodevurdering (SMM). Rapport nr. 3/2000. Internet: <http://www.oslo.sintef.no/smm/>

Husereau DR, Shukla VB, Skidmore B, Maberley D. Photodynamic therapy with verteporfin for the treatment of neovascular age-related macular degeneration: a clinical assessment. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment; 2002. Technology report no 31. Internet: http://www.ccohta.ca/publications/pubs_e.asp

Photodynamic therapy with verteporfin for macular degeneration. Medicare Services Advisory Committee (MSAC), Aug 2001. Assessment report (Application 1039). Commonwealth of Australia 2002. Internet: <http://www.msac.gov.au>

Viitteet:

- 1 Laatikainen L, Hirvelä H. Prevalence and visual consequences of macular changes in a population aged 70 years and older. *Acta Ophthalmol Scand* 1995;73:105–10.
- 2 Arnold J, Barbazetto I, Birngruber R, et al. Photodynamic therapy of subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration with verteporfin: two-year results of 2 randomized clinical trials – TAP report 2. *Arch Ophthalmol* 2001; 119(2):198–207.
- 3 Arnold J, Barbezetto I, Birngruber R, et al. Verteporfin therapy of subfoveal choroidal neovascularization in age-related macular degeneration: two-year results of a randomized clinical trial including lesions with occult with no classic choroidal neovascularization—Verteporfin in photodynamic therapy report 2. *Am J Ophthalmol* 2001;131(5):541–60.

Kattava katsausartikkeli aiheesta: Jaakkola A. Silmänpohjan ikärappeuman fotodynaaminen hoito. *Duodecim* 2002; 118(8):813–9.

KOTIMAINEN KOMMENTTI

Suomessa fotodynaamista hoitoa on käytetty silmänpohjan ikärappeuman klassisen muodon hoidossa reilun kolmen vuoden ajan, kuten Tanskassakin. Suomessa hoidot aloitettiin yliopistollisissa sairaaloissa, mutta nykyisin suurimmissa keskussairaaloissakin on hoitoon vaadittava laitteisto. Näiden lisäksi hoitoa voidaan antaa muutamissa yksityisissä sairaaloissa.

Fotodynaaminen hoito (PDT) soveltuu käytettäväksi selvästi useammille potilaille kuin perinteinen fotokoagulaatiohoito johtuen siitä, että fotodynaaminen laserhoito voidaan antaa myös keskelle verkkokalvon tarkan näön aluetta ilman, että hoito sinänsä huonontaa näköä. Perinteinen laserhoito on käypää hoitoa edelleenkin silloin, kun se voidaan suorittaa turvallisesti. PDT-hoidon teho verrattuna taudin normaalkulkuun varsinkin klassisia uudissuonituksia hoidettaessa vaikuttaa tutkimusten mukaan selvältä, vaikka sillä hoidetuistakin potilaista melkoinen osa menettää näköä hoidosta huolimatta useita rivejä. Fotodynaamiseen hoitoon soveltuvia potilaita ei voida näyttöön perustuvasti hoitaa toistaiseksi muilla tavoin. Tullessaan käyttöön hoito merkitsikin aivan uuden hoidettavien potilaiden ryhmän ilmaantumista Suomen ja koko maailman terveydenhuollon pariin, ja samalla aivan uuden hoitokustannusryhmän budjetoimista sairaaloiden menoarvioihin.

Hoito on kallista johtuen siinä käytettävän lääkeaineen korkeasta hinnasta, mutta käytännön hoitokustannuksia ei voida laskea tehtyjen hoitotutkimusten uusintahoitofrekvenssien mukaan. Oma kokemukseni on, että uusintahoitaja tarvitaan selvästi vähemmän kuin hoidon tehoa tutkineissa isoissa tutkimuksissa (TAP ja VIP). Tanskassa lasketut hoitokustannukset ovatkin ilmeisesti jonkin verran yliarvioituja, koska ne perustunevat mainittujen tutkimusten antamaan tietoon. Kustannusten tasoa arviotaessa tulee ottaa huomioon, että silmänpohjan ikärappeuma on Suomessa ja kaikissa kehittyneissä maissa merkittävin näkövammaisuuden aiheuttaja (39 % kaikista näkövammaisista) ja näkövammaisuuden hoito aiheuttaa erittäin suuria kustannuksia yhteiskunnalle.

Pyrkimys estää näkövammautumisen (huolimatta korkeista kustannuksista) on paitsi inhimillisesti ainoa oikea ratkaisu, myös taloudelliselta kannalta perusteltua. Fotodynaamisen hoidon kustannus-vaikuttavuutta on laskettu myös Kanadassa tohtori Sharmen tutkimuksissa. Hänen mukaansa fotodynaamisen hoidon saatavuus lisää elämän laatua, mutta on sikäläisiin oloihin perustuvien laskelmien mukaan vain minimaalisesti kustannushyödyllistä, ja jos näön tarkkuus on jo hoitoihin lähtöisessä huono, ei kustannushyödyllistä ollenkaan.

*Tapani Palosaari
silmätautien erikoislääkäri, OYS*

Virtuaalikolonoskopia: kypsymässä vaan ei kypsä

Paksu- ja peräsuolen syöpä (colorectal cancer, CRC) on systemaattisen seulonnan seuraava kohde-ehdokas. Myös tämä syöpä kuuluu yleistyviin, sen aika-ennakko (ehdotelmani lead-timen suomenokseksi) voi olla pitkä ja varhaisoireisto puuttuu usein, kun taas taudin hoidon vaikuttavuus on hyvä ja kasvamaan päin.

Kysymys onkin seulontamenetelmän valinnasta. Ulosteen okkultin veren osoittaminen jättää sekä herkkyydessään että spesifisyydessään toivomisen varaa. Täyhystystutkimus vaatii suolen perusteellisen tyhjennyksen ja kaasutäytön. Sigmoidoskopia ei riitä useimpien CRC-kasvainien löytämiseen. Kolonoskopia ei ole aina potilaalle kevyimpiä eikä sovellu suolta tukkeuttavan prosessin oraalipuolen tutkimuksiin, eikä suolen puhkeamisriskikään ole olematon (noin 1:2000). Väestön seulontamyönteisyyseen ei ole ollut kaikissa tutkimuksissa kovin kaksinen.

Uutta apua CRC:n seulontaan on odotettu 1994 kuvatusta virtuaalikolonoskopiasta (VK). Australialainen arviointiyksikkö MSAC on koontanut tekniikasta julkaistun tiedon ja esittää sen uusia menetelmiä arvioivalla Horizon Scanning –nettisivullaan (www.msac.gov.au). Seuraava referaatti perustuu tähän lähteeseen.

Myös VK edellyttää paksusuolen huolellista tyhjenystä ja sen täyttämistä hiilidioksidilla. Spiraali-TT tekee paksusuolen alueesta 1–2 mm paksut leikkeet, eikä nykyaikainen tomografi tarvitse tähän kuin yhden pidätetyn hengityksen keston, 15–20 s. Tietokoneleikkeet käsitellään sen jälkeen ohjelmalla, joka kokoaa niistä halutun kaltaiset kuvat. Löydösten yhtenä esittämisoptiona käytetään suolen ”läpilennon” vaikutelmaa, joka siis visualisoi löydökset kokolailla samantapaisina kuin täyhystystilanteesakin. VK voi löytää jopa kaikki läpimitaltaan senttiä suuremmat polyyypit ja suurimman osan puolta pienemmistäkin. Eri tutkimusten vaihteluvälit olivat tosin suuret.

Radiologisista tutkimuksista VK:a on luonnollisinta verrata klassiseen varjoainetutkimukseen. VK näyttää voittavan edeltäjänsä nimenomaan siksi, ettei varsinkaan kaikkien paksusuolipolyyppien löytäminen ole (teoreettisestikaan) mahdollista klassisessa varjoainetutkimuksessa. Jopa puolet yli sentinkin läpimittaisista polyyypeistä jää bariumtäytössä toteamatta. Sen lisäksi VK antaa tietoa suolen seinämän paksuudesta ja suolen vieruskudoksista. Potilaan saamissa säteilymäärissä ei ole eroa.

CRC-seulan vertailustandardina käytetään silti ensisijaisesti täyhystystutkimusta. Sitä tarvitaan tietenkin aina myös silloin, kun VK:ssa kasvaimeksi epäiltyä löydöstä selvitetään kudosopillisesti. Tietenkin vain täyhystys tarjoaa mahdollisuuden jopa todetun taudin hoitamiseen yksin tein.

Tässä vaiheessa VK:aa ei voida pitää kypsänä seulontamenetelmänä. Tämä johtuu australialaisten arvioijien mukaan nimenomaan kuvankäsittelyn kehittymättömyydestä ja siitä seuraavista erottelukykyongelmista. VK ei voita kolonoskopiaa myöskään kustannus-vaikuttavuudessaan. Ohittaakseen kolonoskopian tulisi VK:n tutkimusmyöntyvyyden olla selvästi parempi kuin kilpailijalla ja yksikkökustannusten vain puolet kolonoskopiasta.

Ryhmä odottaa riittävän suurten kliinisten vertailevien sarjojen valmistumista ennen minkään käyttösuositusten antamista. Osaavissa käsissä ja riittävän varustellussa yksikössä VK on silti jo nyt ensisijainen tutkimusmenetelmä silloin, kun kolonoskopia on esimerkiksi hyytymishäiriön tai lisäsairauksien vuoksi vasta-aiheinen.

Martti Kekomäki

Virtual colonoscopy. Medicare Services Advisory Committee (MSAC), Dec 2001. Horizon Scanning 001. Commonwealth of Australia 2002. Internet: <http://www.msac.gov.au>

Revennyttä silikoni-implanttia ei välttämättä tarvitse poistaa

Rintaimplanteja käytetään rintojen muodon palauttamiseen rinnan poiston tai onnettomuuden jälkeen, korjaamaan rintojen kehitysvirheitä sekä rintojen kosmeettiseen korostamiseen. Vuoteen 1991 implanttien täyteenä käytettiin tavallisimmin silikonigeeliä. Vaikkei silikonin haitallisuudesta ole pitävää näyttöä, sitä sisältävät implantit vedettiin vapaaehtoisesti markkinoilta ja niiden käyttö kiellettiin mm. Kanadassa ja Yhdysvalloissa. EU-maissa ei Ranskaa lukuun ottamatta ole toistaiseksi rajoitettu silikoni-implanttien käyttöä.

Implantin kuorena oleva vahva silikonikapseli voi revetä, jolloin kudokset altistuvat silikonille. Jos vuoto pysähtyy implanttia ympäröivän sidekudoksikapselin sisälle, puhutaan intrakapsulaarisesta vuodosta. Jos silikonia leviää ympäröiviin kudoksiin, vuoto on ekstrakapsulaarinen. Rikkoutumisista 80 % on kapselin sisäisiä. Tällainen ei yleensä aiheuta oireita eikä näy ulospäin rinnan muodon muutoksena. Sitä ei voi myöskään todeta kliinisessä tutkimuksessa tai mammografiassa. Käsitykset vaihtelevat sen suhteen, kuinka tarpeellista implantin poisto näissä tapauksissa on. Ekstrakapsulaarinen vuoto on paljon harvinaisempi. Rinnan muoto muuttuu ja silikonigeeliä valuu ympäröiviin kudoksiin tai pidemmällekin rintaonteloon, yläraajoihin tai lantion alueelle. Tällöin implantti on poistettava.

Repeämien ilmaantuminen riippuu implantin tyypistä ja laadusta, rintaan kohdistuvista puristusvoimista sekä implantin ikääntymisestä ja kulumisesta käytössä. Rinnan puristamista mammografian yhteydessä on pidetty mahdollisena repeämisen syynä, mutta tästä ei ole tieteellistä näyttöä. Mammografia voi kuitenkin pahentaa olemassa olevaa vikaa tai aiheuttaa kapselin sisäisen vuodon muuttumisen kapselin ulkoiseksi.

Kanadan Quebecissa toimiva terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö AÉTMS on laatinut katsauksen implanttirepeämien diagnosoinnista eri kuvantamismenetelmillä. Kirjallisuushaussa löytyi vain tapausarjoja, joissa referenssimenetelmänä oli käytetty kirurgiaa.

Mammografia on halpa ja helposti saatavilla oleva tutkimusmenetelmä, mutta sen herkkyys ei ole kovin hyvä kapselin sisäisten repeämien diagnostiikassa. Ulkoisten repeämien havaitsemiseen menetelmä sen sijaan sopii erittäin hyvin. Spesifisyys on 97 %, joten vääriä positiivisia on vähän ja riski implantin tarpeettomasta poistosta on pieni. Mammografiaan liittyy – uusilla tekniikoilla sinänsä erittäin pieni – ionisoivan säteilyn aiheuttama riski.

Kaikututkimuksen keskimääräinen sensitiivisyys on 55 % (vaihteluväli 25–100 %, tutkimuksesta riippuen) ja spesifisyys 77 % (50–92 %). Kaikututkimus on edullinen ja nopea menetelmä, jolla havaitaan sekä kapselin sisäiset että pienetkin ulkoiset repeämiset. Tulos riippuu kuitenkin tutkijan kokemuksesta ja kaikututkimuslaitteen teknisestä laadusta.

Magneettitutkimuksen sensitiivisyys on keskimäärin 77 % ja spesifisyys keskimäärin 94 %. Tälläkin menetelmällä havaitaan niin sisäiset kuin ulkoisetkin vuodot. Tutkimus on kuitenkin kallis ja aikaavievä. Laitteita on harvassa ja niihin vaaditaan erityiset pintakelat rintojen tutkimista varten. Tutkimusta ei voida tehdä, jos potilaalla on tahdistin, aneurysmaklipsi tai muita metallisia vierasesineitä kehossaan, tai jos hän kärsii ahtaan paikan kammosta.

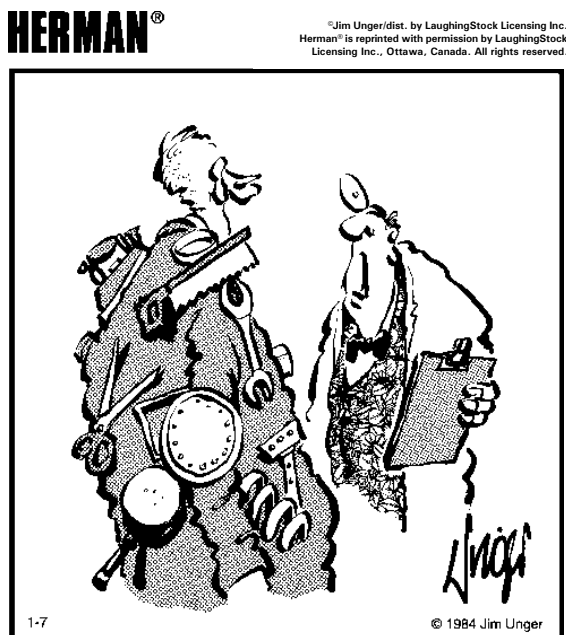
Tutkimustulosten ja useiden muiden organisaatioiden antamien suositusten perusteella kanadalaiset eivät suosittelle systemaattista rintaimplanttien repeämien seurantaa. Jos epäillään implantin rikkoutuneen, diagnostinen menetelmä pitäisi periaatteessa valita parhaan sensitiivisyyden ja spesifisyyden perusteella. Valintaan vaikuttavat kuitenkin myös mm. kustannuk-

set, saatavuus ja käyttäjien kokemus. On myös muistettava, ettei valintatilanne kapselin sisäisessä repeämässä ole yksiselitteinen. Tällaisen implantin poistolla voi olla hankalammat ja epäesteettisemmät seuraukset kuin sen paikalleen jättämisellä.

Ensisijaisiksi implanttirepeämän toteamismenetelmiksi suositellaan mammografiaa ja rinnan kaikututkimusta. Jos löydökset näissä ovat normaalit, suositellaan kliinistä seurantaa. Jos havaitaan viitteitä kapselin ulkoisesta repeämästä, implantti poistetaan. Jos paljastuu kapselin sisäinen repeämä, nainen päättää itse, haluaako hän pitää implantin, jolloin jatketaan kliinistä seurantaa. Jos muiden kuvantamistutkimusten tulokset ovat tulkinnanvaraiset, tehdään magneettitutkimus.

Martti Teikari


Evaluation of techniques for detecting breast implant rupture. Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AÉTMS). AÉTMS 2002 (02-01 RE). Internet: <<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/>>



"Niin, sanoitteko viettäneenne viisi vuotta pohjoisnavalla?"

IMPAKTI ● TIETOA TERVEYDENHUOLLON MENETELMIEN ARVIOINNISTA

- Terveystenhuollon menetelmien arviointiyksikkö FinOHTA (Finnish Office for Health Care Technology Assessment) tuottaa tietoa terveydenhuollon päätöksenteon tueksi.
- FinOHTA toimii Stakesissa ja se on perustettu 1995.
- FinOHTAn tavoitteena on edistää hyvien ja tieteelliseen näyttöön perustuvien menetelmien käyttöä Suomen terveydenhuollossa ja siten edistää terveydenhuollon tehokkuutta ja vaikuttavuutta.
- FinOHTA edistää kotimaista arviointitutkimusta koordinoimalla arviointityötä, välittämällä tietoa ja tukemalla tutkimuksia taidollisesti ja taloudellisesti.
- Arvioitavia menetelmiä ovat kaikki terveydenhuollon käytössä olevat lääkkeet, laitteet, toimenpiteet ja hallinnolliset tukijärjestelmät.
- Arvioinnin tuottamasta tieteellisesti perustellusta tiedosta hyötyvät kaikki, niin terveydenhuollon työntekijät, poliittiset päättäjät kuin asiakkaatkin.

	FinOHTA Terveystenhuollon menetelmien arviointiyksikkö Finnish Office for Health Care Technology Assessment STAKES / FinOHTA, PL 220, 00531 HELSINKI p. (09) 3967 2297, f. (09) 3967 2278, finohta@stakes.fi	PALVELUKORTTI
Haluan / yhteisömme haluaa Impakti-lehden postituslistalle		
<i>Henkilön nimi</i>		
<i>Yhteisö</i>		
<i>Ammattinimike</i>		
<i>Jakeluosoite</i>		
Rastita, onko kyseessä <input type="checkbox"/> työpaikan osoite vai <input type="checkbox"/> kotiosoite		
<i>Postinumero</i>	<i>Postitoimipaikka</i>	
<i>Puhelin</i>	<i>Telefax</i>	
<i>Sähköposti</i>		
Lehti on maksuton.		
Muu viesti (esim. osoitteenmuutos tai palautetta lehdestä)		