



impakti

SISÄLTÖ

● Aikuisten huonokuuloisuus lisääntyy	3
● Cochrane-katsauksia	5
– Vakavien verisuonitapahtumien ehkäisy lievän aivohalvauksen jälkeen	5
– Etidronaatti luukadon ehkäisyssä ja hoidossa	6
– Cochrane-kirjaston uutuuksia	6
● Uusi neuvottelukunta ja tieteellinen toimikunta	7
● Löydöksiä	8
– Röntgenkuvaus lasten nilkkavammoissa	8
– Ikäihmiset vastaavat postikyselyyn	8
● SBU Alert	10
– Aikuisiällä kehittyneen lattajalan kirurginen hoito	10
– Kuntoharjoittelu sydämen vajaatoiminnassa	11
● Raportteja muista arviointiyksiköistä	13
● Teho tieteellisesti todistettu?	18
● Ilmoitustaulu	19



FinOHTA

TERVEYDENHUOLLON MENETELMIEN ARVIOINTIYKSIKÖ
FINNISH OFFICE FOR HEALTH CARE TECHNOLOGY ASSESSMENT



STAKES

SOSIAALI- JA TERVEYSALAN TUTKIMUS- JA KEHITTÄMISKESKUS

IMPAKTI 2/2002

Tietoa terveydenhuollon menetelmien arvioinnista

Julkaisija:

**FinOHTA**

TERVEYDENHUOLLON
MENETELMIEN
ARVIOINTIYKSIKKÖ
Finnish Office for Health Care
Technology Assessment

STAKES/FinOHTA, PL 220, 00531 Helsinki
(käynti 15.6. alkaen: Lintulahdenkuja 4, 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
Ulriika Niemelä, toimittaja
Terhi Ilonen, toimituksen sihteeri

**FinOHTAn toimisto:**

Marjukka Mäkelä, yksikön päällikkö
Ilkka Kalli, vs. ylilääkäri
Niina Kovanen, kehittämisspäällikkö
Risto Roine, ylilääkäri (vv. 2002)
Kristian Lampe, viestintälääkäri
Martti Teikari, tiedottajalääkäri
Harri Sintonen, professori
Heidi Anttila, projektsihteeri
Terhi Ilonen, toimistos sihteeri

Pysyvät asiantuntijat:

Kliininen lääketiede:

Martti Kekomäki, hallintoylilääkäri
Helsingin yliopistollinen keskussairaala
martti.kekomaki@hus.fi

Olli-Pekka Ryyänen, ma. professori
Kuopion yliopisto
ollipekka.ryyanen@uku.fi

Tilastotiede/Biometria:

Pekka Laippala, professori
Tampereen yliopisto
laippala@csc.fi



ISSN 1455-7940

Alprint Kajaani
Painos 4 200 kpl. Ilmestyy 6 kertaa vuodessa.
5. 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.

Turvallinen tulevaisuus?

Kansallisen terveydenhuoltoprojektin huhtikuussa julkistettua muistiota on katsastettu tiukasti, kuten pitääkin. Tunteita kuohutti ensin ainoa terveyden edistämiseen tähtäävä toimintaehdotus. Olutkeskustelun laannuttua ovat huolena olleet rahoituksen saaminen ehdotetuille uudistuksille, koulutusjärjestelyt, palkkauksen puutteet ja toisaalta muistion yllätyksättömyys. Viisasten kiveä ei löytynyt eikä vallankumous alkanut. Huhtikuussa vain talven selkä taittui – ja samanlaisen hitaan ja itsesääntävän muutoksen alku terveydenhuollossa lähti käyntiin.

Kahdeksantoista suositusta terveydenhuollon rakenteista, rahoituksesta, henkilöstöstä, yhteistyöstä, hoitosuosituksista ja menetelmien arvioinnista saatiin aikaan huomattavan nopeasti ja ilman suuria soraääniä. Valmistelevat työryhmät kutsuivat kuultaviksi kymmeniä asiantuntijoita terveydenhuollon laajalta kentältä, ja mukaan sai ilmoittautua myös itse. Perusehdotuksia kommentoitiin ahkerasti jo ennen lopullisen muistion valmistumista. Tuloksen laaja hyväksyntä osoittaa, että näiden asioiden aika on kypsä. Osaksi se on avoimen työtavan ansiota.

Joistakin seikoista vallitsee melkein liikuttava yksimielisyys. Hoitosuosituksia ja menetelmien arviointia tulee tehdä tehokkaasti ja maastouttaa aktiivisesti. Potilaskertomuksen oleellisten osien tulee olla määrämudossa. Vaikeampiakin ehdotuksia tehtiin: sairaanhoitopiirien rajoja ja työnjakoja tarkistetaan, hoitoon pääsy järjestetään määrääjassa. Yhtä suuri uudistus oli viimeksi kansanterveyslaki. Ja joitakin asioita jäi vieläkin poliittiseen katveeseen.

Impaktin lukijoiden kannalta seuraava askel on varmistaa, että FinOHTA todella saa asiallisen ja pysyvän rahoituksen työhönsä. Seitsemän ammattilaisen voimin olemme yhä Pohjoismaiden pienin arviointiyksikkö – muut ovat ainakin kolme kertaa isompia. Suomessakin kyllä tiedetään, että menetelmien arviointi antaa välineitä tasokkaan, näyttöön perustuvan terveydenhuollon toteuttamiseen. Vaikka tulevaisuus ei koskaan ole turvallisesti ennustettavissa, voi sitä tiedon avulla ohjata entistä paremmin.

Marjukka Mäkelä

Pohjoismaiset arviointiyksiköt yhteistyössä

Aikuisten huonokuuloisuus lisääntyy Kuntoutuspalveluissa suuria maakohtaisia eroja

Aikuisten huonokuuloisuus on kasvava ongelma. Parinkymmenen vuoden kuluttua arviolta jopa neljännes aikuisväestöstä kärsii huonokuuloisuudesta. FinOHTA on ollut vetäjänä pohjoismaisessa yhteisprojektissa, jossa tarkasteltiin aikuisten huonokuuloisuuden määritelmiä, yleisyyttä, arviointimenetelmiä ja kuulonhuoltopalvelujen järjestämistapoja eri Pohjoismaissa. Vertailussa oli mukana myös Iso-Britannia.

Arviot yleisyydestä vaihtelevat

Aikuisten huonokuuloisuus on yleisin kommunikaatiohäiriö. Arviot ongelman yleisyydestä vaihtelevat huomattavasti riippuen kulloinkin käytettyä huonokuuloisuuden määritelmästä ja haitan arvioinnissa käytetyistä menetelmistä. Siten onkin vaikeaa löytää tarkkoja lukuja, joihin arviot tulevaisuuden palvelutarpeista voitaisiin perustaa.

Ongelma koskettaa nykyisin arviolta 15–20 %:a aikuisväestöstä, ja määrä kasvaa. Pohjoismaissa huonokuuloisia aikuisia on useita miljoonia. Heistä suurin osa, huonokuuloisuuden määritelmästä riippuen jopa 85 %, saattaisi hyötyä kuulokojeesta.

Huonokuuloisuuden kuntoutukseen kuluu rahaa Pohjoismaissa tällä hetkellä arviolta yhteensä yli 150 miljoonaa euroa. Yhdysvalloissa lasketaan, että kommunikaatiohäiriöiden yhteiskunnalle aiheuttamat kustannukset ovat vähintään 2,5–3 % bruttokansantuotteesta. Valtaosa näistä kustannuksista liittyy aikuisten huonokuuloisuuteen. On korostettava, että huonokuuloisuuden määrittämistavalla on merkittävä vaikutus myös kustannuksia koskeviin lukuihin.

Kuntoutusmahdollisuudet paranevat

Huonokuuloisuuden hoitomahdollisuudet ovat viime vuosikymmeninä kehittyneet merkittävästi. Diagnostiset menetelmät ovat parantuneet ja kuulonhuollon teknologia on tullut luotettavammaksi ja helpokäyttöisemmäksi. Kuulokojeiden yksilöllinen sovittaminen ja säätö voidaan perustaa tark-

kaan diagnoosiin. Uudet tekniset ratkaisut soveltuvat yhä laajemmille potilasjoukoille.

Terveystieteiden haasteena onkin löytää kuulon alenemasta kärsivät, kannustaa heitä hakemaan apua ja löytää oikeille potilaille oikeat apukeinot. Valitettavasti ei kuitenkaan ole käytettävissä yleispätevää menetelmää, jolla huonokuuloisuuden aiheuttaman haitan asteet voitaisiin täsmällisesti erotella saatikka tunnistaa ne potilaat, jotka todennäköisimmin hyötyisivät kuulonhuoltopalveluista. Niinpä määrittelyt perustuvatkin tällä hetkellä pitkälti pelkästään kliiniseen kokemukseen, mikä on osaltaan vaikuttanut huomattaviin maakohtaisiin eroihin huonokuuloisille tarjotuissa palveluissa.

Pohjoismaista arviointiyhteistyötä

Terveystieteiden menetelmien arviointiyksiköt neljästä Pohjoismaasta, eli Suomen FinOHTA, Ruotsin SBU, Norjan SMM ja Tanskan DIHTA (sittemmin DACEHTA) käynnistivät 1999 ensimmäisen yhteishankkeensa, jossa selvitettiin aikuisten huonokuuloisuuden yleisyyttä, määrittämistapoja ja kuntoutuspalveluita Pohjoismaissa ja Isossa-Britanniassa. Kutakin Pohjoismaata edusti ryhmässä yksi audiologian erikoislääkäri ja yksi terveydenhuollon menetelmien arvioinnin asiantuntija. Myöhemmin ryhmään kutsuttiin mukaan vielä englantilainen audiologi. Pohjoismaiden ministerineuvosto osallistui hankkeen rahoitukseen.

Kirjallisuuskatsauksessa niukka saalis

Huonokuuloisuuden määritelmää, toteamista ja yleisyyttä selvitettiin systemaattisen kirjallisuuskatsauksen avulla. Tieteellisesti riittävän päteviä tutkimuksia löytyi kuusi, joista puolet perustui kansalliseen aineistoon ja puolet raportoi paikallisia, väestöpohjaan suhteutettuja huonokuuloisuuden esiintyvyyksilukuja. Tutkimukset kertoivat sen ilmeisen seikan, että huonokuuloisuus yleistyy iän myötä, mutta niiden perusteella ei voida luotettavasti ennustaa tulevaa kuulovikojen yleisyyttä sen paremmin keski-ikäisessä kuin vanhemmassakaan



väestössä. Tämä johtuu tutkimusten kohdeväestöjen ja saatavissa olevien väestötilastojen eroista. Myöskään käytettävissä olevat pitkittäistutkimukset eivät anna vastausta kuulovikojen yleisyydestä tulevaisuudessa.

Kuntoutuksen tuloksellisuudesta löytyi viisi tutkimusta, jotka täyttivät tutkimusryhmän asettamat kriteerit. Kaikissa tutkittiin sensorineuraalisia eli sisäkorvan tai hermoratojen vaurioihin perustuvia kuulovikvoja. Potilaat näyttävät käytännössä olevan tyytyväisempiä uuteen teknologiaan, jossa käytetään ns. epälineaarista vahvistusta, eli puheäänien taajuusalueetta vahvistetaan muita taajuuksia enemmän. Tutkimukset eivät kuitenkaan yksiselitteisesti tue epälineaarisen vahvistuksen paremmuutta. Huonokuuloisuuden asteen ja kojekuntoutuksen antaman hyödyn suhteesta ei tutkimusten perusteella voi tehdä johtopäätöksiä.

Kirjallisuuskatsaus antaa siis vain rajoitetun kuvan huonokuuloisuuden yleisyydestä tai kuulokojeiden tuottamasta hyödystä. Vaikka monella katsauksesta poissuljetulla tutkimuksella saattaa olla kliinistä merkitystä tietyissä väestöryhmissä, ei niiden tuloksia voida yleistää koskemaan laajempaa huonokuuloisten joukkoa. Varsin harvassa ovat tutkimukset, joissa olisi tutkittu kuntoutuksen tuloksellisuuden ja kuulonaleneman asteen tai siitä johtuvan haitan välistä yhteyttä.

Huomattavia eroja palvelutarjonnassa ja kustannuksissa

Kuulonhuoltopalveluja koskevassa kartoituksessa todettiin huomattavia eroja vertailussa mukana olevien maiden välillä. Kuulokojeita otetaan väestön suhteutettuna käyttöön eniten Tanskassa, 12,3

kojetta 10 000 henkeä kohti vuosittain. Suomessa vastaava luku on vain 2,72. Merkittävä osa Pohjoismaiden ja Ison-Britannian huonokuuloisista ei ole lainkaan hakenut apua ongelmaansa eikä ole saanut kuulokojetta. Kuulokoje saattaa myös lojua käyttämättömänä. Ison-Britannian ja Tanskan väestöstä noin 3,5 % käyttää kuulokojetta. Vastaava luku on Norjassa 2,8 % ja Suomessa 1,0 %. Missään tämän kartoituksen maassa ei kuulokojetta käyttävien määrä ole edes lähellä sitä 5 %:n osuutta väestöstä, jonka on arvioitu kärsivän vähintään 45 desibelin kuulonalenemasta molemmissa korvissa. Myös kuulokojeiden kustannukset vaihtelevat huomattavasti. Suomessa käytetään yhtä kuulokojeen saavaa henkilöä kohti noin kaksinkertainen määrä rahaa Norjaan ja Tanskaan verrattuna. Isoon Britanniaan verrattuna Suomen kustannukset ovat lähes kymmenkertaiset.

Tutkimusta ja valistusta tarvitaan lisää

Hankkeen alussa esitettyihin kysymyksiin ei tieteellisen näytön puutteesta saatu varmoja vastauksia. Sen sijaan selvitys herätti monia uusia kysymyksiä. Projektiryhmä on jo käynnistänyt jatkovalmistelut selvittääkseen perusteellisesti ja yhdenmukaisin menetelmin, mihin suuret erot eri Pohjoismaiden ja Ison-Britannian välillä niin palvelujen tarjonnassa kuin kustannuksissa perustuvat.

Jotta tulevaisuuden palvelutarpeita voidaan arvioida, on välttämätöntä saada perusteellisempaa tutkimustietoa huonokuuloisuuden nykyisestä ja tulevasta esiintyvyydestä. Tutkimukset tulisi tehdä kansainvälisenä yhteistyönä jakaen väestökymmenvuosittaisiin ikäryhmiin. Kuuloon liittyvien ongelmien mittarina tulisi muiden tavallisesti käytettyjen muuttujien lisäksi käyttää myös itse arvi-

oitua haitan astetta. Kaivataan myös yhteisymmärrystä kuulonhuollon tuloksellisuuden mittareista, huonokuuloisuuden kuntoutuksen vaikuttavuuden ja kustannus-vaikuttavuuden arviointia, potilastyytyväisyyden arviointia ja kuulonälän elämänlaatua huonontavien vaikutusten tutkimusta.

Koska huonokuuloisuuden kuntoutuksen tuottamat mahdolliset hyödyt näyttävät olevan huonosti tunnettuja ja palvelut siten liian vähäisessä käytössä, tarvitaan myös sekä suurelle yleisölle että terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua tiedotusta kuntoutuksen mahdollisuuksista ja hyödyistä.

*Toimikunnan raportin pohjalta toimittanut
Martti Teikari*

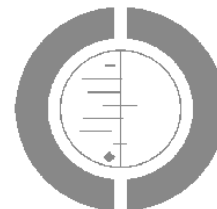
Raportti:

Hearing impairment among adults. Report of a joint (Nordic-British) project. DACEHTA (Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment), FinOHTA (Finnish Office for Health Care Technology Assessment), SBU (Swedish Council on Technology Assessment in Health Care), SMM (Norwegian Centre for Health Technology Assessment). Edita, Helsinki 2001.

Englanninkielisen raportin voi tilata maksutta FinOHTAsta, finohta@stakes.fi, puh. (09) 3967 2297.

COCHRANE-KATSAUKSIA

*toimittanut Iris Pasternack
FinOHTA /
Pohjoismaisen Cochrane-keskuksen Suomen osasto*



Vakavien verisuonitapahtumien ehkäisy lievän aivohalvauksen jälkeen

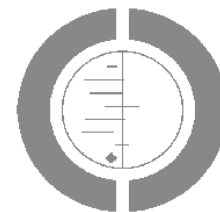
Uuden vakavan verisuonitapahtuman (sydäninfarkti tai vakava aivohalvaus) riski lievän aivohalvauksen jälkeen on vuosittain 9 %. Pienen annoksen asetyylisalisyylihappoa (ASA) tiedetään ehkäisevän näitä tapahtumia jopa 20 %. Tiedetään myös, että veren hyytymistä estävä lääkitys sydäninfarktin jälkeen vähentää uusien aivohalvausten ja sydäninfarktien määrää kaksi kertaa enemmän kuin ASA. Hyytymistä estävän lääkityksen ennaltaehkäisevästä tehosta ja turvallisuudesta aivotapahtumien jälkeen on kuitenkin vähemmän tietoa.

Aihetta käsittelevään Cochrane-katsaukseen löytyi neljä tutkimusta, joissa yhteensä 1 870 lievän aivohalvauksen saanutta 60–68 -vuotiasta potilasta satunnaistettiin saamaan tabletteina joko veren hyytymistä estävää lääkettä tai ASAa. Tutkimuksesta suljettiin pois ne potilaat, joiden aivohalvauksen epäiltiin johtuvan sydäimestä lähteneestä hyytymästä. Taustatiedoiltaan potilaat olivat varsin samankaltaisia. Seuranta-aika vaihteli 12:sta 20:een kuukauteen.

Tämän katsauksen perusteella vaikuttaa siltä, että hyytymistä estävä lääkitys ei ole tehokkaampi kuin ASA vaikeiden verisuonitapahtumien ehkäisyssä lievän aivohalvauksen jälkeen (riskisuhte hyytymisen eston hyväksi 0,96; 95 % luottamusväli 0,38–2,42). Tehokas hyytymisen esto (INR 3,0–4,5) aiheutti lisäksi haitallisia verenvuotoja yhdeksän kertaa useammin kuin ASA, eikä se näin ollen ole turvallinen hoito näille potilaille. Lievemmillä hyytymisen estolla (INR 2,1–3,6) vuotojen määrä ei poikennut ASAsta.

Katsauksen aiheesta on käynnissä kolme satunnaistettua tutkimusta, ESPIRIT, WARSS ja WASID. Katsauksen tekijät suosittelivatkin odottamaan näiden tutkimusten tuloksia, ennen kuin lievän aivohalvauksen saaneelle potilaalle aloitetaan veren hyytymistä estävä lääkitys vakavampien verisuonitukosten ehkäisyä tarkoituksessa. Dipyridamolien tuomasta lisätehosta ASAn lisälääkkeenä on tekeillä oma Cochrane-katsaus.

Algra A, De Schryver ELLM, van Gijn J, Kappelle LJ, Koudstaal PJ. Oral anticoagulants versus antiplatelet therapy for preventing further vascular events after transient ischaemic attack or minor stroke of presumed arterial origin (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2002. Oxford: Update Software.



Etidronaatti-lääkitys luukadon ehkäisyssä ja hoidossa

Kolmasosalla vaihdevuodet ohittaneista naisista on yhdysvaltalaisen tutkimuksen mukaan todettavissa osteoporoosia eli luukatoa. On myös arvioitu, että 70 % lonkkamurtumista aiheutuu osteoporoosista. Lukuisissa osteoporoosin hoitosuosituksissa mainitaan etidronaatti, joka on suun kautta otettava luun hajoamisprosessia estävä lääke. Cochrane-kirjastossa on ilmestynyt systemaattinen kirjallisuuskatsaus, jossa arvioidaan etidronaatti-hoidon vaikuttavuutta sekä todetun osteoporoosin hoidossa että normaalin luuston haurastumisen ehkäisyssä.

Katsaus yhdistää tiedot 13 alkuperäistutkimuksesta (viisi hoito- ja kahdeksan ehkäisy tutkimusta), joissa yhteensä 1 010 vaihdevuosi-ikä ohittanutta naista oli satunnaistettu saamaan joko etidronaatti- tai lumelääkitystä. Kalsiumin ja D-vitamiinin käyttö oli hyväksytty lisänä, mikäli sekä etidronaatti- että lumeryhmä olivat saaneet niitä saman verran. Seuranta-aika tutkimuksissa oli vähintään yksi vuosi. Haittavaikutusten vuoksi tutkimuksen keskeyttäneitä potilaita oli saman verran sekä etidronaatti- että lumeryhmässä.

Katsauksen tuloksena oli, että etidronaatti-lääkitys näyttäisi selvästi vähentävän selkärangan nikamamurtumien määrää sekä niillä naisilla, joilla luukato on todettu, että normaaliluisilla ennaltaehkäisevästi hoidetuilla (riskisuhde 0,60; 95 % luottamusväli 0,41–0,88). Sen sijaan muiden luiden murtumien kohdalla näyttö etidronaatin tehosta jää vajaaksi (riskisuhde 1,00; 95 % luottamusväli 0,68–1,42). Esimerkiksi lonkkamurtuman kohdalla riskisuhde oli 1,2 ja luottamusväli niinkin laaja kuin 0,37–3,88. Luun tiheys lannerangassa oli kolmen vuoden etidronaatti-lääkityksen jälkeen 4,27 % suurempi kuin lumeryhmäläisillä. Vastava luun tiheyden lisäys reisiluun kaulassa oli 2,19 %, mutta koko kehossa 0,97 %. Edulliset vaikutukset olivat selvempiä osteoporoosia hoidettaessa kuin sitä ennaltaehkäistäessä.

Cranney A, Welch V, Adachi JD, Guyatt G, Krolicki N, Griffith L, Shea B, Tugwell P, Wells G. Etidronate for treating and preventing postmenopausal osteoporosis (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2002. Oxford: Update Software.



Cochrane-kirjaston uutuuksia

Cochrane Libraryn (CLIB) versiossa 1/2002 on 62 uutta katsausta mm. seuraavanlaisista aiheista:

- Vitamiineista apua makuladegeneraation aiheuttamaan näön huononemiseen
- Vesijumpasta saattaa olla hyötyä raskaudenaikaisen selkäkivun ehkäisyssä ja hoidossa
- Voisiko lapsen toistuvien vatsakipujen taustalla olla samanlainen mekanismi kuin migreenissä?
- Yrttivalmisteesta sittenkin apua hyvänlaatuisiin eturauhasvaivoihin
- Uutta tietoa hypotermian mahdollisista haitoista kallovammapotilailla

Lista uutuuksista abstrakteineen löytyy internet-sivulta <http://www.cochrane.org/cochrane/newreviews.htm>. Lyhyet yhteenvedot löytyvät kuluttajasivuilta: www.cochraneconsumer.com/digest.asp

Uusi neuvottelukunta ja tieteellinen toimikunta asetettu

Stakes on asettanut uuden terveydenhuollon menetelmien arvioinnin neuvottelukunnan sekä tieteellisen toimikunnan toimikaudeksi 1.2.2002–31.12.2004. Toimielimien uudet kokoonpanot ilmenevät ohesta.

Neuvottelukunta edustaa laajasti arviointitoiminnan yhteiskunnallisia sidosryhmiä. Se seuraa terveydenhuollon menetelmien arviointijärjestelmän toimintaa ja tekee esityksiä sen kehittämiseksi. Neuvottelukunta edistää arviointitulosten tiedonvälitystä ja hyödynnettävyyttä, ja sen jäsenet tukevat ja arvioivat FinOHTAn toimintaa kukin oman taustaorganisaationsa näkökulmasta. Neuvottelukunnan puheenjohtajana toimii pääjohtaja Jussi Huttunen ja varapuheenjohtajana professori Lauri Nuutinen.

Tieteellinen toimikunta antaa asiantuntijalausuntoja arviointitutkimushankkeista ja niiden priorisoinnista. Toimikunta tekee myös aloitteita arviointitoiminnan kohteista ja arviointiin liittyvästä tiedonvälityksestä. Toimikunnan puheenjohtajana toimii FinOHTAn päällikkö, tutkimusprofessori Marjukka Mäkelä ja sihteerinä kehittämisspäällikkö Niina Kovanen. FinOHTAn pysyvät asiantuntijat ja työntekijät osallistuvat toimikunnan kokouksiin.



MARTTI TEIKARI

Tieteellisen toimikunnan jäseniä järjestäytymiskokouksessaan maaliskuussa 2002

TIETEELLINEN TOIMIKUNTA 2002 - 2004

- professori **Katja Forssén**, Turun yliopisto
- professori **Antero Kesäniemi**, Oulun yliopistollinen sairaala
- dosentti **Riitta Luoto**, Tampereen yliopisto
- apulaisyllilääkäri **Antti Malmivaara**, Työterveyslaitos
- tutkimusprofessori **Marjukka Mäkelä**, FinOHTA/Stakes
- yllilääkäri **Leena Niinistö**, Katriinan sairaala
- dosentti **Kaija Nojonen**, Tampereen yliopistollinen sairaala
- dosentti **Seppo Seitsalo**, Orton
- professori **Raimo Sepponen**, Teknillinen korkeakoulu
- dosentti **Kari Vinni**, Sosiaali- ja terveysministeriö
- dosentti **Kristian Wahlbeck**, Helsingin yliopisto

NEUVOTTELUKUNTA 2002-2004

- Puheenjohtaja: pääjohtaja **Jussi Huttunen**, Kansanterveyslaitos

STM-KONSERNI

- lääkintöneuvos **Jouko Isolauri**, STM
(varalla: yllilääkäri Terhi Hermanson, STM)
- osastonjohtaja **Kaj Husman**, Työterveyslaitos
(varalla: tutkija Monica Bergström, Työterveyslaitos)
- yllilääkäri **Pirkko Paakkari**, Lääkelaitos
(varalla: yksikön päällikkö Petri Pommelin, Lääkelaitos)
- ylliohjohtaja **Mauno Kontinen**, Stakes
(varalla: ryhmäpäällikkö Ulla Idänpään-Heikkilä, Stakes)

OPM-KONSERNI

- dosentti **Kerttu Irjala**, Turun yliopiston lääketieteellinen tiedekunta
(varalla: professori Kaija Seppä, Tampereen yliopiston lääketieteellinen tiedekunta)
- professori **Lauri Nuutinen**, Oulun yliopiston lääketieteellinen tiedekunta
(varalla: professori Juhani Partanen, Kuopion yliopiston lääketieteellinen tiedekunta)
- professori **Hannu Hausen**, Oulun yliopiston hammaslääketieteen laitos
(varalla: professori Aune Raustia, Oulun yliopiston hammaslääketieteen laitos)
- professori **Hilkka Soinen**, Suomen Akatemia
(varalla: johtava yllilääkäri Markku Alén, Suomen Akatemia)
- professori **Raimo Sepponen**, Teknillinen korkeakoulu
(varalla: akatemiaprofessori Riitta Hari, Teknillinen korkeakoulu)

KTM-KONSERNI

- teknologia-asiantuntija **Pentti Nummi**, TEKES
(varalla: teknologia-asiantuntija Auli Pere, TEKES)
- tutkija **Tuula Petäkoski-Hult**, VTT Tietotekniikka
(varalla: erikoistutkija Vesa Pakarinen, VTT Tietotekniikka)

SAIRAANHOITOPIIIRIT

- johtajayllilääkäri **Ritva Kauppinen**, Etelä-Karjalan sairaanhoitopiiri
(varalla: johtajayllilääkäri Hannu Puolijoki, Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri)
- johtajayllilääkäri **Olli-Pekka Lehtonen**, Kanta-Hämeen sairaanhoitopiiri
(varalla: ylliohjohtaja Iris Santala, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri)

LÄÄNINHALLITUKSET

- lääninlääkäri **Arto Alanko**, Etelä-Suomen lääninhallitus
(varalla: lääninlääkäri Antero Heloma, Etelä-Suomen lääninhallitus)
- terveydenhuollon tarkastaja **Ritva Makkonen**, Itä-Suomen lääninhallitus
(varalla: kehittämisspäällikkö Raija Hurskainen, Länsi-Suomen lääninhallitus)

TERVEYSKESKUKSET

- hallintoylliohjohtaja **Kirsi Leino**, Espoon sosiaali- ja terveyspalvelut
(varalla: vastaava ylliohjohtaja Anja Parikka, Tampereen sosiaali- ja terveyspalvelut)
- yllilääkäri **Päivi Rautava**, Turun terveysvirasto
(varalla: yllilääkäri Anne Santalahti, Turun terveysvirasto)

SUOMEN KUNTALIITTO

- yksikön päällikkö **Jorma Back**
(varalla: hallintoyllilääkäri Matti Liukko)

SUOMALAINEN LÄÄKÄRISEURA DUODECIM

- dosentti **Minna Kaila** (varalla: LT Juha Pekka Turunen)

SUOMEN SAIRAANHOITAJALIITTO RY

- ylliohjohtaja **Anja Parikka** (varalla: puheenjohtaja Katriina Laaksonen)

TERVEYDENHUOLLON ASIAKKAAT

- erikoissairaanhoitaja **Heljä Balmer**, Suomen Kuluttajaliitto
(varalla: puheenjohtaja Karl-Gustav Sodergård, Suomen Potilasliitto)

VAKUUTUSALA

- tutkimuspäällikkö **Timo Klaukka**, Kansaneläkelaitos/ tutkimus- ja kehitysyksikkö
(varalla: erikoislääkäri Antti Jula, Kansaneläkelaitos)
- yllilääkäri **Eero Hirvensalo**, Potilasvakuutuskeskus, Vakuutusyhtiöiden Keskusliitto
(varalla: yksikönjohtaja Asko Nio, Vakuutusyhtiöiden Keskusliitto)

YKSITYINEN TERVEYDENHUOLTOSEKTORI

- LL **Pentti Parkkinen**, Lääkärikeskusten yhdistys ry
(varalla: hallituksen jäsen Aarne Paranen, Lääkärikeskusten yhdistys ry)
- farmaseuttinen johtaja **Sirpa Peura**, Suomen Apteekkariliitto
(varalla: puheenjohtaja Reijo Purasmaa, Suomen Apteekkariliitto)
- puheenjohtaja **Vesa Ekroos**, Suomen Yksityisten Sairaaloiden Yhdistys (varalla: varapuheenjohtaja Esa Jormakka, Suomen Yksityisten Sairaaloiden Yhdistys)

TEOLLISUUS- JA MAAHANTUONTI

- toimitusjohtaja **Markku Käppi**, Sairaala- ja Laboratoriotarvikkeiden ja -laitteiden Valmistajat SAVA ry (varalla: asiamies Johanna Vainela, SAVA ry)

TERVEYDEN EDISTÄMINEN

- toiminnanjohtaja **Harri Vertio**, Terveiden edistämisen keskus (varalla: kehittämisspäällikkö Pirjo Koskinen-Ollonqvist, Terveiden edistämisen keskus)

Löydöksiä

toimittanut Martti Teikari

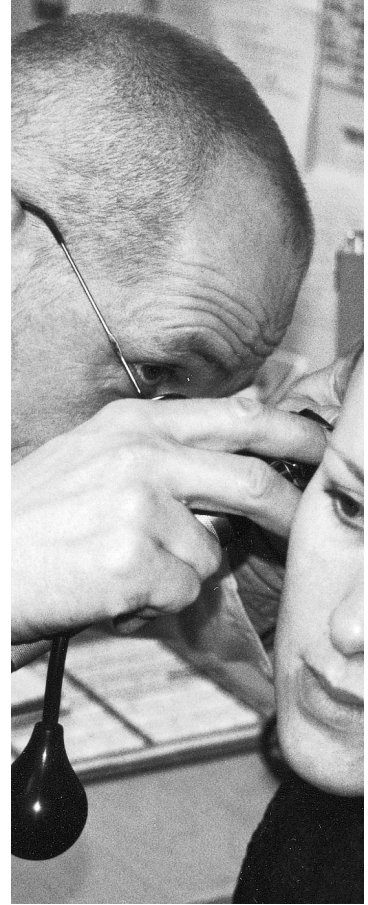
Röntgenkuvaus lasten nilkkavammoissa usein tarpeeton

On varsin tavallista, että lasten nilkkavammoissa otetaan röntgenkuva – varmuuden vuoksi. Lääkäri saattaa haluta röntgenkuvan oman selustansa turvaamiseksi, tai vanhemmat vaativat sellaisen oman huolensa rauhoittamiseksi. Tarpeettomien kuvausten karsiminen vähentäisi säderasitusta, säästäisi rahaa ja nopeuttaisi ensiapupoliklinikoiden läpivirtausta. Kanadalainen tutkimusryhmä selvitti, voidaanko pelkän kliinisen tutkimisen perusteella riittävän luotettavasti erotella lasten vakavat nilkkavammat lievistä vammoista, joissa kuvauksen tulos ei vaikuta hoitotapaan.

Tutkijoiden työhypoteesi oli, että korkeintaan 1 %:lla lapsista, joilla kliinisen tutkimuksen tulos viittaa lievään vammaan, paljastuu röntgenkuvauksessa vakavampi murtuma. Samalla testattiin, miten aikuisten röntgenkuvaustarpeen määrittämisessä käytetty OAR-kriteeristö (Ottawa Ankle Rules) toimii lapsilla. OAR-kriteerien mukaan röntgenkuvausta tarvitaan vain, jos potilas tuntee kipua kehrästen seudussa ja tämän lisäksi täyttyy vähintään yksi kolmesta kriteeristä: potilas ei pysty varaamaan jalalle; luu aristaa jommankumman kehräsen takareunalla; tai luu aristaa jommankumman kehräsen kärjessä. Näiden kriteerien soveltaminen lapsilla saattaa tutkijoiden mukaan johtaa merkittävään määrään tarpeettomia röntgentutkimuksia, koska ne täyttyvät helposti myös aivan viattomissa vammoissa.

Tutkimukseen otettiin kahdelta yliopistolliselta lasten ensiapupoliklinikalta Torontossa ja Bostonissa n. 600 muuten tervettä 3–16-vuotiasta lasta, joilla oli akuutti nilkkavamma. Taustatiedot ja kliiniset löydökset kirjattiin tutkimuslomakkeelle ennen röntgenkuvausta, mutta kuvat tulkinnut radiologi ei tiennyt tulostatuksen yksityiskoh-
tia. Lopullinen diagnoosi perustui alkuvaiheessa otetun röntgenkuvan sokkoutettuun tulkintaan ja seurantatietoihin. Torontossa kaikkia potilaita pyydettiin uusintakäynnille sairaalaan viikon kuluttua, Bostonissa vain ne, joiden katsottiin tarvitsevan lastenortopedin arviota. Kaikkien potilaiden tilanne ja myöhemmät vaiheet tarkistettiin puhelinkyselyllä aikaisintaan kuukauden kuluttua vammasta.

Viattomaan vammaan viittaaviksi kliinisiksi merkeiksi määriteltiin paikallinen kipu ja/tai arkuus pohjeluun alapäässä ja/tai viereisten nilkan sivusiteiden kohdalla nilkan nivellinjan alapuolella riippumatta siitä, oliko mukana turvotusta tai verenpurkaumaa. Kaikkien muiden löydösten katsottiin viittaavan vaikeamman vamman mahdollisuuteen.



MARTTI TEIKARI

Ikäihmiset vastaavat halukkaasti postikyselyyn

Henkilökohtaiset haastattelut ovat hidas ja kallis tiedonkeruumenetelmä tutkimustyössä. Postikyselyllä tavoitetaan paljon nopeammin suuri määrä mahdollisia vastaajia. Mutta saadaanko sillä myös vastauksia, varsinkaan jos tutkimuksen kohderyhmänä ovat ikäihmiset? Brittitutkijat selvittivät, millaisella menetelmällä ikääntyneille ihmisille suunnattu suppea terveydentilaa kartoittava seulontakysely onnistuu parhaiten. Sattuinaistettu tutkimus oli esivalmistelua laajaan ikäihmisten terveydenhoitotutkimukseen. Vertailtavana olivat postikysely, koulutetun maallikon tekemä haastattelu ja sairaanhoitajan haastattelu. Mukana oli 106 yleislääkärin vastaanottoa. Vastaukset saatiin runsaalta 32 000:lta vähintään 75-vuotiaalta kotona asuvalta seniorikansalaiselta, eli kyseessä on laajin tämänkaltainen tässä ikäryhmässä tehty tutkimus.

Seulontakysymyksiä oli 26, ja useimpiin kysymyksiin vastaus oli portaittainen. Lisäksi udeltiin lähinnä epidemiologisesta mielenkiinnosta myös ihmisten tupakointia, alkoholin käyttöä ja liikummista.

Postikyselyissä vastausprosentiksi saatiin keskimäärin 84 %, kun maallikkohaastattelijat tavoittivat vain 74 % ja sairaanhoitajat 76 % kohderyhmästä (p < 0,001). Mitä iäkkäämpi vastaaja, sitä huonommin hänet tavoitettiin millään näistä me-

netelmistä. Haastattelut tehtiin ensisijaisesti vastaanotolla, mutta keskimäärin 30 % haastatteluista tapahtui henkilön kotona, sitä useammin mitä vanhempi vastaaja oli. Yhtenä syynä vastausprosenttien eroon postikyselyn hyväksi lie- neekin ollut ihmisten kyvyttömyys tai haluttomuus matkustaa vastaanotolle haastattelua varten. Miehet olivat jostain syystä naisia halukkaampia vastaajia menetelmällä kuin menetelmällä.

Jos vastausprosentti olikin korkeampi postikyselyllä, vastaukset jäivät tällä menetelmällä useammin vajavaisiksi. Puuttuvien tai puutteellisten tietojen osuus oli kaiken kaikkiaan alhainen (keskimäärin 2,1 %), mutta postikyselyssä niitä oli enemmän (4,1 %) kuin haastattelumenetelmissä yhdistettynä (0,9 %; $p < 0,001$). 21 % postikyselyn vastaajista ilmoitti, että joku oli auttanut heitä täyttämään kyselyn, ja näillä henkilöillä puuttuvia tietoja olikin vähemmän.

Harvoja poikkeuksia lukuun ottamatta vastaajat ilmoittivat sairauksiaan ja ongelmiaan kerkeämmin postikyselyssä kuin suorassa haastattelussa, varsinkin jos haastattelijana oli sairaanhoitaja. Neljällä kyselyn osa-alueella vastausten paikkansapitävyyttä tutkittiin myöhemmin objektiivisemmin mittarein: kuuloa kuiskaustestillä, näköä näkötaululla, masentuneisuutta 15-kohtaisella geriatri- sella mittarilla ja kognitiivista toimintakykyä MMSE-kyselyllä. Seulontakysymysten sensitiivisyys oli kyselymenetelmästä riippumatta kaiken kaikkiaan alhainen, korkeintaan 50 %:n luokkaa, mutta sairaanhoitajahaastattelussa vielä jossain määrin muita menetelmiä alhaisempi. Sen sijaan kyselyssä itse ilmoitettujen ongelmien spesifisyys oli korkea kaikilla menetelmillä. Eli ikäihmiset eivät herkästi vaivoistaan kerro, mutta jos kertovat, vaiva on todellinen. Yksinkertaisilla kysymyksillä tehty seulonta saattaa kuitenkin jättää monet ongelmat tunnistamatta.

Smeeth L, Fletcher AE, Stirling S, Nunes M, Breeze E, et al. Randomised comparison of three methods of administering a screening questionnaire to elderly people: findings from the MRC trial of the assessment and management of older people in the community. *BMJ* 2001; 323: 1403–7.



Yhdelläkään niistä vajaasta neljästä sadasta lapsesta, joilla kliininen tutkimus viittasi lievään vammaan, ei todettu vaikeampaa murtumaa alkuvaiheen röntgenkuvauksessa (negatiivinen ennustearvo 100 %, sensitiivisyys 100 %) eikä myöskään jatkoseurannassa. Sen sijaan 226 lapsella alkututkimus oli herätti epäilyksen vaikeammasta vammasta, ja heistä 45:llä röntgenkuvaus vahvisti diagnoosiksi vaikeaksi luokiteltavan murtuman (positiivinen ennustearvo 19,5 %). Kahdella lapsella röntgenkuva tulkittiin normaaliksi epäilyttävistä kliinisistä merkeistä huolimatta, ja vakava diagnoosi varmistui vasta seuranta- käynnillä.

Tulosten perusteella röntgenkuva olisi voitu jättää ottamatta 63 %:lla lapsista, mikäli kuvaus olisi rajattu vain niihin lapsiin, joilla alkuvaiheen kliininen tutkimus viittasi vakavamman vamman mahdollisuuteen. OAR-kriteerejä soveltamalla kuvausten määrä olisi vähentynyt vain 12 %. Tulokset eivät ehkä ole yleistettävissä henkilökuntaan, jolla on vähemmän harjaannusta lasten nilkkavammojen tutkimisesta. Seurantakäynti viikon kuluttua on suositeltava rutiini, jotta haaviin jäävät myös ne satunnaiset tapaukset, joissa alkuvaiheen tutkimus tai röntgenkuvaus jättää vakavan vamman paljastamatta.

Boutis K, Komar L, Jaramillo D, et al. Sensitivity of a clinical examination to predict need for radiography in children with ankle injuries: a prospective study. *Lancet* 2001; 358: 2118–21.



ULRIKA NIEMELÄ



SBU Alert

Ruotsalainen terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö SBU (Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering) ylläpitää SBU Alert -tietokantaa, jonka tarkoituksena on tunnistaa ja arvioida uusia terveydenhuollon menetelmiä mahdollisimman varhaisessa vaiheessa, ennen niiden laajaa kontrolloimatonta leviämistä kentälle. Tietokantaa voi selata internetin kautta osoitteessa <http://alert.sbu.se/>. Sieltä löytyvät myös katsausten täydelliset lähdeluettelot.

toimittanut Martti Teikari

Aikuisiällä kehittyneen lattajalan kirurginen hoito

SBU Alert helmikuu 2002

Aikuisiällä kehittynyt lattajalka tarkoittaa tilaa, jossa jalkaterän pitkittäinen holvikaari on antanut periksi ja laskeutunut, yleensä johtuen vahvan tibialis posterior -jänteen peittämisestä. Taustalla voivat olla vääränlainen jalan kuormitus tai ikämuutokset jänteessä, ja kehitystä voivat nopeuttaa rakenteellinen taipumus lattajalkaisuuteen ja nivelsidevammat. Kun jänne peittää, kehittyy muutamassa vuodessa lattajalka, jolle varaaminen tuottaa lisääntyvästi kipuja.

Lievässä muodossa, kun jalkaholvi on vielä joustava, hoidoksi riittävät kengissä käytettävät irtopohjalliset ja kenkien sovittaminen. Kun holvi on kokonaan romahtanut ja on syntynyt pysyvä virheasento, pohjallinen yleensä vain pahentaa kipua. Kun holvia tukeva jänne on kokonaan revennyt, leikkaushoito on ainoa vaihtoehto. Leikkaushoitoa vaativia potilaita arvioidaan Ruotsissa olevan vuosittain 600, pääasiassa 40-60-vuotiaita naisia.

Leikkauksen laajuus riippuu lattajalkaisuuden asteesta. Tavoitteena on palauttaa jalan tasapaino ja vahvistaa revennyttä jännettä. Leikkauksen jälkeen jalka on kipsattuna 6–12 viikkoa, ja työstä poissaoloaika saattaa venyä kolmesta kuukaudesta vuoteen. Leikkaushoidossa käytetään erilaisia tekniikoita, yksittäin tai yhdistelminä, eikä leikkausmenetelmien valinnasta vallitse yhtenäistä tutkimukseen perustuvaa konsensusta. Kirjallisuudesta ei löydy kontrolloituja tutkimuksia, joissa korjaavaa jalkakirurgiaa olisi verrattu irtopohjallishoitoon tai hoitamatta jättämiseen tai verrattu eri

leikkausmenetelmiä keskenään. Käytetyt tekniikat ovat sinänsä olleet jo kauan tunnettuja, mutta aikuisiällä kehittyneen lattajalkaisuuden hoidossa niiden käyttöalue on uusi.

Varhaisvaiheessa, kun ongelmat ovat vielä lieviä, on käytetty pehmytosakirurgiaa, jolla jännettä on vahvistettu tai siirretty. Tämän leikkaustekniikan pitkäaikaisvaikutukset on sittemmin kyseenalaistettu, ja nykyisin suositaan pehmytosa- ja luukirurgian yhdistämistä. Seurantatutkimusten yhdistettyjen tulosten perusteella n. 40 % potilaista on ollut erittäin tyytyväisiä, n. 40 % tyytyväisiä ja n. 20 % epäroivia tai tyytymättömiä leikkaukseen. Eri tutkimusten kliinisten tulosten vertailu on käytännössä mahdotonta, koska jokaisessa on käytetty erilaista tutkijoiden itsensä kehittämää arviointiprotokollaa. Tutkimukset ovat säännönmukaisesti olleet pieniä ja lyhytkestoisia, seuranta-ajaltaan korkeintaan 2½ vuotta. Merkittävässä invalidisoivassa lattajalkaisuudessa vaaditaan pidemmälle meneviä toimenpiteitä, kuten jäykistysleikkausta, jolla jalan virheellinen asento korjataan.

Kirurgian komplikaatioitiheys on eri tutkimuksissa ollut 5–20 %. Tavallisimpia komplikaatioita ovat hidastunut tai puuttuva luun paraneminen, haava-infektio ja hermovaurio. Jäykistysleikkauksissa komplikaatoriski varsinkin puutteellisen luun paranemisen suhteen on suurempi kuin luun ja jänteen korjauksissa. Yksittäistapauksissa jäykistysleikkaus saatetaan joutua toistamaan.

Aikuisiän lattajalan leikkaushoidosta ei ole tehty terveystaloustieteellisiä tutkimuksia tai esim. seurattu, kuinka suuri osa potilaista voi palata työhön leikkauksen jälkeen. Karkea arvio korjaavan jalkakirurgian kustannuksista hoitokertaa kohti Ruotsissa on keskimäärin noin 30 000 kruunua. Koska tila hoitamattomana aiheuttaa huomattavan invaliditeetin, jo kohtalaistenkin hoitotulosten voidaan olettaa tuovan merkittävää hyötyä sekä potilaalle että yhteiskunnalle. Toisaalta on huomioitava mm. leikkauksen jälkeinen pitkä toipumisaika ennen tavanomaisiin toimiin tai työhön palaamista.

Leikkaushoidon kysyntä aikuisiän lattajalan hoitona tulee todennäköisesti kasvamaan sitä mukaa kuin tietämys kirurgisen hoidon mahdollisuuksista leviää yleislääkäreiden ja ortopedien keskuudessa. Koska pitävä tieteellinen näyttö potilaille koituvasta hyödystä on tällä hetkellä puutteellista, menetelmää on syytä jatkossa edelleen arvioida satunnaistetuilla tutkimuksilla. Koska potilaita kertyy klinikoittain suhteellisen vähän, tarvitaan tutkimusyhteistyötä. Ruotsalaisissa yliopistosairaaloissa onkin suunniteltu käynnistettäväksi etenevä monikeskustutkimus aiheesta syksyllä 2002.

Kuntoharjoittelu sydämen vajaatoiminnassa

SBU Alert maaliskuu 2002

Fyysinen harjoittelu eri muodoissaan on ollut vakiintunut osa sepelvaltimotautipotilaiden kuntoutusta jo vuosikymmeniä. Sen on lukuisissa tutkimuksissa osoitettu parantavan fyysistä suorituskykyä ja elämänlaatua ja myös vähentävän sairastuvuutta ja kuolleisuutta. Sydämen vajaatoiminnasta kärsivät on yleensä suljettu näiden tutkimusten ulkopuolelle, mutta viime aikoina on alettu tutkia harjoittelun vaikutuksia myös tässä potilasryhmässä. Kuntoharjoittelu täydentää perinteisiä sydämen vajaatoiminnan hoitomuotoja, kuten elintamuutoksia ja ruokavaliota, lääkehoitoa ja sepelvaltimokirurgiaa.

Kuntoharjoittelun edellytyksenä on, että vajaatoiminta on vakaa eikä raskas aiheuta potilaalle rintakipuja. Tutkimuksissa harjoittelu on tapahtunut fysioterapeutin tai lääkärin valvonnassa 2–3 kertaa viikossa 30–60 minuutin jaksoissa. Lisäksi potilaat ovat harjoitelleet omatoimisesti. Harjoittelumuotoina on käytetty mm. kuntopyörää, juoksumattoa, kävelyä, hölkkää, pallopelejä ja uintia. Pulssi sai harjoittelun aikana nousta korkeintaan 50–80 %:iin maksimaalisesta pulssitasosta, joka mitattiin raskuskokeessa tutkimuksen alussa.

Kirjallisuuskatsaukseen löytyi 15 satunnaistettua kontrolloitua tutkimusta fyysisen harjoittelun vaikutuksista kroonisessa sydämen vajaatoiminnassa. Potilaita tutkimuksissa oli yhteensä n. 600. Puolella potilaista vajaatoiminta oli korkeintaan kohtalainen, NYHA-asteikolla (New York Heart Association) luokkaa 1–2, eli potilas saa oireita vasta

reippaammin kävellessä tai työskennellessä. Vain hyvin harvat tutkimuspotilaat kuuluivat NYHA-luokkaan 4. Useimmissa tutkimuksissa potilaat olivat iältään 50–70 -vuotiaita ja valtaosin miehiä.

Vajaatoimintapotilaiden fyysinen suorituskyky parani raskuskokeella mitattuna kaikissa tutkimuksissa, keskimäärin 22–38 %. Myös sydämen pumpauskyvyn on todettu parantuneen ja vasemman kammion laajentumisen vähentyneen harjoittelun seurauksena. Kuntoharjoittelun vaikutusta potilaiden elämänlaatuun on tutkittu yhdeksässä kontrolloidussa tutkimuksessa. Kuudessa näistä harjoitteluryhmän elämänlaatu parani merkittävästi kontrolliryhmään verrattuna, kun taas kolmessa tutkimuksessa ryhmien välillä ei todettu eroa. Kuntoharjoitteluun liittyi henkilökunnan antamaa tukea ja neuvontaa sekä potilaille että perheenjäsenille. Tällä tehostetulla yhteydenpidolla ja seurannalla on saattanut olla oma erillinen vaikutuksensa koettuun elämänlaadun parantumiseen.

Kuntoharjoittelun itsenäisestä merkityksestä sydäntapahtumien tai kuolleisuuden vähentämisessä ei voida tehdä varmoja johtopäätöksiä. Vajaan sadan potilaan tutkimuksessa, jossa kuntoharjoittelua kesti 14 kuukautta ja potilaita seurattiin keskimäärin 3,4 vuotta, harjoitteluryhmässä ilmeni merkittävästi vähemmän kuolemia ja sydänongelmista johtuvia sairaalahoitajaksoja kuin kontrolliryhmässä. Tässäkin tutkimuksessa harjoitteluryhmä oli tiiviissä lääketieteellisessä seurannassa, mikä on saattanut vaikuttaa ryhmien väliseen eroon. Ensimmä-

Taulukko. Tutkimustulosten yhdistelmä

Potilaiden lukumäärä		Poisjääneitä		Kuolemia		Sydäntautitapahtumia*		Fyysinen suorituskyky	
Harjoittelu	Kontrolli	Harjoittelu	Kontrolli	Harjoittelu	Kontrolli	Harjoittelu	Kontrolli	Harjoittelu	Kontrolli
308	307	25	11	7	13	13	21	+22–38%	–
Tilastollinen merkitsevyys		p=0,017		p=0,170		p=0,155		0,0001 < p < 0,05	

*Sydäntautitapahtumat: epästabili angina tai sydäninfarkti, sepelvaltimokirurgia, vajaatoiminnan eteneminen, sairaalahoidon tarve, rytmihäiriö

mäisen sydäninfarktinsa sairastaneilla potilailla, joille oli kehittynyt vaikea sydämen vajaatoiminta, kuntoharjoittelu lisäsi elinaikaa kontrolliryhmään verrattuna 34,5 kuukautta seuranta-aikana.

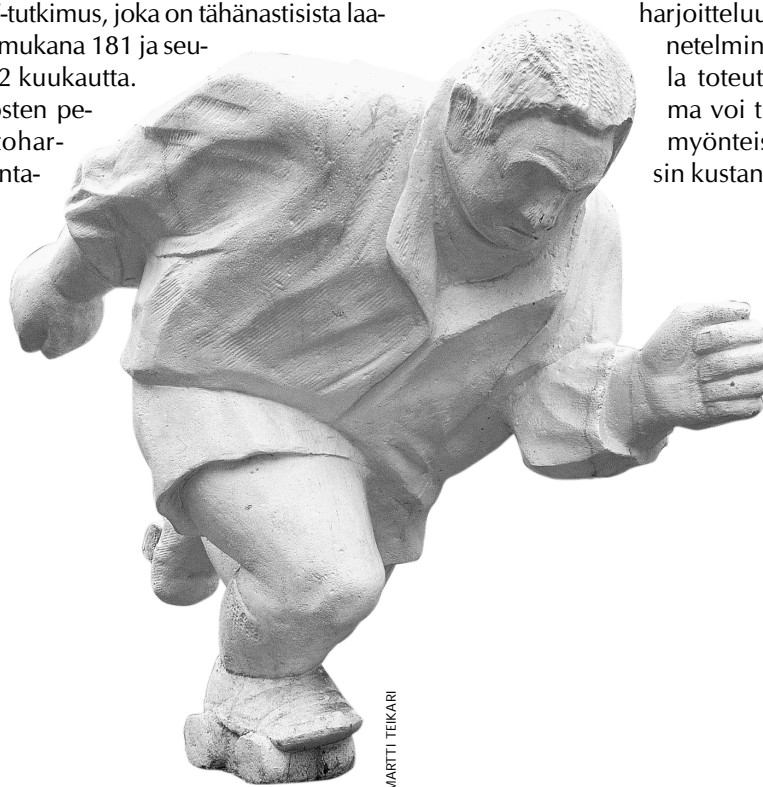
Tutkimusten yhdistetyt tulokset (taulukko) viittaavat siihen, että kuntoharjoittelulla voi olla positiivinen vaikutus sydäntapahtumien ja kuolleisuuden vähentäjänä, mutta tulokset eivät ole tilastollisesti merkitseviä. Harjoitteluryhmissä on poisjäänti ollut jonkin verran suurempaa kuin kontrolliryhmissä. Tutkimuksissa ei ole raportoitu harjoittelujakson aikana ilmenneen vakavia komplikaatioita. Kuntoharjoittelu ei näytä lisäävän akuuttien sydäntapahtumien tai kuolleisuuden riskiä.

Uusinta tietoa, joka ei ole mukana edellä olevassa yhdistelmässä, tarjoaa äskettäin päättynyt kanadalainen EXERT-tutkimus, joka on tähänastisista laajin. Potilaita oli mukana 181 ja seuranta-aika oli 12 kuukautta.

Alustavien tulosten perusteella kuntoharjoittelu ei paranta-

nut fyysistä suorituskykyä kuuden minuutin kävelytestillä mitattuna. Harjoittelu- ja kontrolliryhmien välillä ei todettu eroa myöskään elämänlaadussa, sairastuvuudessa tai kuolleisuudessa. Lopulliset johtopäätökset kuntoharjoittelun vaikutuksista kroonisessa sydämen vajaatoiminnassa edellyttäisivät erittäin laajaa monikeskustutkimusta, jossa seuranta-aika on riittävän pitkä.

Menetelmän kustannus-vaikuttavuudesta ei ole julkaistu tutkimuksia. Kuntoharjoittelun kustannukset muodostuvat ensisijaisesti lääketieteellisestä seurannasta, joka on tarpeen ainakin harjoitteluohjelman alussa. Rasituskokeella määritetään maksimaalinen syketiheys ja sen perusteella tavoitesyketaso harjoittelujakson aikana. Varsinainen harjoittelu on täysin mahdollista toteuttaa ilman mitään erityisvarusteita, ja ainakin osa ohjelmasta voidaan perustaa potilaan omatoimiseen harjoitteluun. Yksinkertaisin menetelmän sairaalan ulkopuolella toteutettu harjoitteluohjelma voi tuottaa merkittäviäkin myönteisiä vaikutuksia vähäisin kustannuksin.



MARTTI TEIKARI

toimittanut Martti Teikari

Tällä palstalla kuvaillaan lyhyesti FinOHTAan saapuneita uusia ulkomaisten arviointiyksiköiden raportteja. Alkuperäiset raportit (tai niiden englanninkieliset abstraktit) löytyvät tiivistelmien yhteydessä mainituista internet-osoitteista.



Antipsykootit tarkkaavuushäiriössä

Einarson TR, Iskedian M

Novel antipsychotics for patients with attention-deficit hyperactivity disorder: a systematic review

CCOHTA (The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment). Technology report no. 17, 2001. Kirjallisuuskatsaus. 33 sivua. Alkuperämaa: Kanada. Kieli: englanti. Internet: < <http://www.ccohta.ca/> >

Tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriötä (ADHD) esiintyy arviolta 3–5 %:lla kouluikäisistä lapsista. Sen tyypillisiä oireita ovat tarkkaamattomuus, ylivilkkaus ja impulsiivisuus. Uusien ei-tyypillisten antipsykoottien lääkeaineiden, ensisijaisesti risperidonin ja olantsapiinin, tehosta, turvallisuudesta tai kustannusvaikutuksista lasten ja nuorten tarkkaavuushäiriön hoidossa ei ole julkaistu satunnaisesti ja/tai kontrolloituja tutkimuksia. Potilastapauksia kuvailevissa julkaisuissa raportoidaan sekä myönteisiä että kielteisiä hoitotuloksia risperidonin ja olantsapiinin käytöstä joko yksinään tai lisähoitona metylfenidaatin (Ritalin®) kanssa. Tutkimusasetelmien puutteellisuudesta johtuen hoidon tehosta ei voida tehdä johtopäätöksiä. Näiden antipsykoottien turvallisuudesta lapsilla ja nuorilla ei ole vertailevia tutkimuksia. Tavallisimpana sivuvaikutuksena on kuvattu sedaatio eli väsymys ja lomaannus. Monilla lapsilla paino on lisääntynyt ja liikehäiriöinä ilmeneviä ekstrapyramidaalioireita on raportoitu 4 %:lla lapsipotilaista.

Seurantamammografia

Paszat L, Grunfeld E, van Walraven C, Coyle D, Sawka C, Yun J, ym.

A population-based cohort study of surveillance mammography after treatment of primary breast cancer

CCOHTA (The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment). Technology report no. 15, 2001. Tilastotutkimus. 26 sivua. Alkuperämaa: Kanada. Kieli: englanti. Internet: < <http://www.ccohta.ca/> >

Kanadassa ja Yhdysvalloissa on suositeltu rutiinomaista vuosittaista seurantamammografiaa naisille, joille on tehty säästävää rintasyöpäleikkaus. Tavoitteena on havaita mahdolliset uusiutumiset ja toisen rinnan syöpä ennen kliinisten merkkien ilmaantumista. Suosituksen noudattamista tai sen vaikutusta hoitotuloksiin ei ole arvioitu. Seurantamammografian hyödyt potilaiden hoidon optimoinnissa ei ole pitävää tieteellistä näyttöä. Tässä tilastoaineistoon perustuvassa tutkimuksessa linkitettiin kanadalaisia terveydenhuollon rekistereitä väestölaskennan tietoihin. Aikaväli seurantamam-

mografiaan oli keskimäärin lähes puolitoista vuotta (14,7 kuukautta). Yli 70-vuotiaat sekä naiset, joilla syöpä oli hoidettu rinnan osapoistolla ilman sädehoitoa, jättivät muita useammin osallistumatta seurantamammografiaan. Toisaalta juuri näissä ryhmissä seurantamammografia todennäköisimmin johti kirurgiseen toimenpiteeseen. Mikäli mammografiaa seurasi jokin rintakirurginen toimenpide (biopsia, rinnan osapoisto, rinnan poisto), aikaa näiden välillä kului keskimäärin vajaat kolme kuukautta. Kahdella kolmasosalla naisista kirurginen toimenpide tehtiin vasta yli neljän kuukauden kuluessa mammografiasta. Viiveen syytä tai kliinistä merkitystä ei tämän aineiston perusteella voida seilittää. Hypoteesina esitetään, että seurantamammografiassa osa uusiutumista ja toisen rinnan syövästä jää havaitsematta, mikä merkitsisi seurantamammografian odotettua huonompaa vaikuttavuutta.

Piilolasien terveystriskit

Gezondheidsrisico's van contactlenzen (Health risks of contact lenses)

Gezondheidsraad (Health Council of the Netherlands). Publication no. 2001/20. Työryhmämietintö. 43 sivua. Alkuperämaa: Alankomaat. Kieli: hollanti; englanninkielinen abstrakti. Internet: < <http://www.gr.nl/engels/publications/Reports/frameset.htm> >

Piilolasien aiheuttamat terveystriskit ulottuvat silmien ärsytyksestä ja punotuksesta vakaviin sarveiskalvovaurioihin ja näön menetykseen. Tottuneellakin käyttäjällä piilolasit voivat aiheuttaa ongelmia johtuen esim. linssin ikääntymisestä, vaurioitumisesta tai likaantumisen, muutoksista kyynelkalvossa tai silmien räpyttelyssä, kemiallisesta tai mekaanisesta ärsytyksestä tai kroonisesta hapenpuutteesta. Vakavia mikrobien aiheuttamia sarveiskalvon tulehduksia esiintyy 10 000 käyttäjää kohti vuosittain 1,1 kovilla piilolaseilla, 3,5 pehmeillä piilolaseilla ja 20 yölläkin pidettävillä kestopiilolaseilla. Silmälääkärien tietoon ja tilastoitaviksi tulevat vain vakavimmat komplikaatiot.

Kuluttajat voivat nykyisin hankkia piilolaseja suoraan apteekista tai esim. Internetistä, ja piilolaseja käytetään myös huvitarkoituksessa silmien värin tai kuvioinnin muuttamiseen. Taittovirheen korjaamiseen tarkoitettujen piilolasien luokitellaan lääketieteelliseksi tarvikkeeksi ja niitä koskevat pakolliset laatustandardit. Piilolasien myyntiä säätelevät ainoastaan yleiset kaikkea kaupankäyntiä koske-

Käännä

vat säädökset, eikä piilolasien sovittamista ole Alankomaissa rajattu minkään tietyn ammattiryhmän yksinoikeudeksi.

Komitea esittää, että piilolasien sovittamisen ja silmien tarkastamisen saisi suorittaa vain laissa määrätellyn koulutuksen saanut ammattihenkilö, käytännössä silmälääkäri tai optometrinen. Piilolasien käyttäjää tulee opastaa käyttöön liittyvistä riskeistä ja keinoista niiden vähentämiseksi. Pitkään yhtäjaksoisesti pidettäviä piilolaseja tulisi käyttää vain erityisistä lääketieteellisistä syistä. Linssien myyntioikeuksien rajoituksia komitea ei pidä tarkoituksenmukaisina, koska niillä ei poistettaisi käyttöön liittyviä riskejä.

Keuhkoastman itsehoito-ohjelmat

Effectiveness of self-management programs for obstructive respiratory problems

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AÉTMIS). AÉTMIS 2001–4 RE. Kirjallisuuskatsaus. 37 sivua. Alkuperämaa: Kanada/Quebec. Kieli: englanti. Internet: <http://www.aetmis.gouv.qc.ca/>

Itsehoito-ohjelmilla on keskeinen asema uusissa astman hoitosuosituksissa Kanadassa. Ohjelmilla lisätään potilaiden tietämystä sairaudestaan ja koulutetaan heitä omatoimiseen hengitystoiminnan monitorointiin ja siten pahenemisvaiheiden varhaiseen hoitoon sekä lääkkeiden optimaaliseen käyttöön. Astman itsehoito-ohjelmien on aikuisilla todettu vähentävän sekä yöllisiä astma-kohtauksia että päivystysluonteisia lääkärisäkäyntejä, sairaalahoitojaksoja ja työstä poissaoloja lähes 50 %:lla ja ensiapupoliklinikkakäyntejä 29 %:lla. Hoito-ohjelmien eri osatekijöiden suhteellista merkitystä tuloksessa on vaikea määrittää. Opetus on todettu välttämättömäksi, mutta ei riittäväksi osaksi astman itsehoito-ohjelmaa. Hengitystoiminnan omaseurannassa PEF- eli huippuvirtausmittarit ja oireasteikot ovat yhtä tehokkaita. Lapsilla näyttö itsehoito-ohjelmien tehosta on tällä hetkellä ristiriitaista.

Kroonisen keuhkoastma-ataudin hoitosuosituksissa ei yleensä viitata itsehoito-ohjelmiin tai huippuvirtausmittarin kotikäyttöön. Quebecissa käynnistetyn tutkimuksen alustavat tulokset osoittavat, että myös keuhkoastma-ataudissa itsehoito-ohjelma voi vähentää sairaalahoitojen ja ensiapukäyntien määrää ja parantaa elämänlaatua vakiohoitoon verrattuna.

UUSIA LÄÄKEARVIOINTEJA



LUIRIKA-NIEMEÄ

Gemsitabiini haimasyövässä

Ward S, Morris E, Bansback N, Calvert N, Crellin A, Forman D, et al A rapid and systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of gemcitabine for the treatment of pancreatic cancer

Health Technology Assessment 2001;5(24). NHS R&D HTA Programme. Kirjallisuuskatsaus. 79 sivua. Alkuperämaa: Iso-Britannia. Kieli: englanti. Internet: <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>

Gemsitabiini (Gemzar®) on solunsalpaaja, jota käytetään haimasyövän hoitoon. Yleensä haimasyöpä on toteamishetkellä jo pitkälle edennyt ja hoidolla on mahdollista lähinnä lievittää loppuvaiheen oireita. Britanniassa arvioidaan, että n. 10–15 % haimasyöpäpotilaista saa tällä hetkellä oireita lievittävää solunsalpaajahoidoa, mutta osuuden odotetaan nousevan ehkä 35 %:iin lähivuosina. Ensisijaisena lääkkeenä on käytetty 5-fluorourasiilia, jonka on osoitettu hieman pidentävän elossaoloaika ja parantavan elämänlaatua osalla potilaista. Gemsitabiinia koskeva vertaileva tutkimusnäyttö on niukkaa ja heikkolaatuista, mutta lääkkeen vaikutukset saattavat olla samaa luokkaa kuin fluorourasiililla. Kustannusvertailu näiden lääkkei-

den välillä riippuu olennaisesti fluorourasiili-hoidon toteutustavasta ja –paikasta. Vaikka lääkekustannus gemsitabiinilla on fluorourasiilia korkeampi, ero voi korvautua alhaisemmillä antokustannuksilla varsinkin sairaalassa annettavaan fluorourasiili-hoittoon verrattuna. Infuusiopumpulla kotona toteutetun fluorourasiili-hoidon kustannukset vaihtelevat paljon paikallisten tapojen, esim. katetrin huuhtelutiheyden mukaan. Alustavien arvioiden perusteella gemsitabiini-hoidon kustannukset saavutettua elinvuotta kohti saattavat jäädä alle 20 000 punnan (32 100 euron), mutta lääkkeen tehoon ja kustannuksiin liittyvien oletusarvojen muutokset vaikuttavat arvioon merkittävästi. Laatupainotetun elinvuoden kustannus on todennäköisesti saavutetun elinvuoden kustannusta korkeampi.

Topotekaani munasarjasyövässä

Forbes C, Shirran L, Bagnall A-M, Duffy S, ter Riet G

A rapid and systematic review of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of topotecan for ovarian cancer

Health Technology Assessment 2001;5(28). NHS R&D HTA Programme. Kirjallisuuskatsaus. 109 sivua. Alkuperämaa: Iso-Britannia. Kieli: englanti. Internet: <<http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>>

Topotekaania (Hycamtin®) käytetään levinneen munasarjasyövän hoitoon, kun ensisijainen hoitolinja on epäonnistunut. Nykyisten hoitosuosituksen mukaan munasarjasyövän ensilinjan hoitona ovat paklitakseli ja platinapohjaiset solunsalpaajat (sisplatiini/karboplatiini). Useimmilla potilailla vaste näihin hoitoihin on kuitenkin rajallinen ja tarvitaan toissijaisia vaihtoehtoja. Kahdessa kansainvälisessä monikeskustutkimuksessa on verrattu topotekaania toisaalta paklitakseliin ja toisaalta liposomaaliseen doksorubisiiniin (Caelyx®). Kummassakaan vertailussa ei todettu mainittavia tilastollisesti merkitseviä eroja eloonjäännissä, hoitoon reagoivien potilaiden määrässä, vasteen ilmenemisajassa tai elämänlaadussa. Sivuvaikutuksissa sen sijaan oli merkittäviä eroja. Topotekaaniin käyttöön liittyi enemmän verimuutoksia, hiustenlähtöä, pahoinvointia ja oksentelua. Doksorubisiini-hoidon sivuvaikutukset ilmenivät ensisijaisesti iholla ja limakalvoilla (erityisesti kämmenten ja jalkapohjien punotus, turvotus ja kipu, ns. erytrodysesesia) ja paklitakselin puolestaan nivel- ja lihaskipuina ja tuntohäiriöinä. Topotekaaniin kustannus-vaikutavuus näyttäisi olevan parempi kuin paklitakselin mutta huonompi kuin doksorubisiinin. Kustannusvertailuihin sisältyy kuitenkin runsaasti epävarmuustekijöitä.

Pioglitatsoni tyypin 2 diabeteksessä

Chilcott J, Wight J, Lloyd Jones M, Tappenden P

The clinical effectiveness and cost-effectiveness of pioglitazone for type 2 diabetes mellitus: a rapid and systematic review

Health Technology Assessment 2001;5(19). NHS R&D HTA Programme. Kirjallisuuskatsaus. 71 sivua. Alkuperämaa: Iso-Britannia. Kieli: englanti. Internet: <<http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>>

Pioglitatsoni on suun kautta otettava verensokeria alentava lääke, jota käytetään tyypin 2 diabeteksen hoidossa. Se kuuluu uuteen lääker ryhmään, ns. PPARg:n agonisteihin (PPARg = peroxisome proliferator-activated receptor gamma). Samaan lääker ryhmään kuuluu rosiglitatsoni. Sekä yksinään että yhdistettynä metformiiniin, sulfonyyliureaan tai insuliiniin pioglitatsoni alentaa merkittävästi verensokeria ja glykoituneen hemoglobiiniin (HbA_{1c}) tasoa potilailla, joilla on huonossa tasapainossa oleva tyypin 2 diabetes. Vaikutus tehostuu annoksen suurentuessa. Vähintään 30 mg pioglitatsoni-annoksen on todettu myös parantavan veren rasva-arvoja eli laskevan triglyseridi-tasoa ja nostavan HDL-kolesterolitasa. Pioglitatsonia ei ole osoitettu aikaisempia diabeteslääkkeitä tehokkaammaksi tyypin 2 diabeteksen hoidossa. Jos potilaan sokeritasapaino on huono metformiini- tai sulfonyyliureaaläläkityksellä, pioglitatsonin ei ole osoitettu parantavan verensokerikontrollia verrattuna metformiini- ja sulfonyyliureaaläläkityksen yhdistämiseen tai insuliinihoidon aloittamiseen. Pioglitatsoni-hoidon vaikutuksesta diabeteksen komplikaatioiden ilmaantuvuuteen ei ole suoraa tutkimustietoa, mutta parantuneen verensokerikontrollin sinänsä tiedetään vähentävän komplikaatioita. Lyhyellä aikavälillä pioglitatsoni-hoitoon liittyy merkittävää painon nousua.

Takrolimuusi atooppisessa ihottumassa

Tacrolimus ointment for the treatment of atopic dermatitis

Issues in Emerging Health Technologies; Issue 19, July 2001. CCOHTA (The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment). Kirjallisuuskatsaus. 4 sivua. Alkuperämaa: Kanada. Kieli: englanti. Internet: <<http://www.ccohta.ca/>>

Takrolimuusivoide on uusi paikalliseen käyttöön tarkoitettu tulehdusreaktiota jarruttava lääke. Se on tarkoitettu kohtalaisen tai vaikean atooppisen ihottuman lyhyt- tai pitkäkestoiseen hoitoon, mikäli ensisijaiset hoitovaihtoehdot eivät ole riittäviä. Hoito on osoitettu tehokkaaksi ja turvalliseksi, mutta vertailevat tutkimukset kortikosteroideihin sekä tieto pidemmän aikavälin vaikutuksista puuttavat. Immuunivastetta heikentävä takrolimuusi eristettiin 1984 *Streptomyces tsukubaensis* –multa-

sienestä Japanissa. Systemisesti sitä on käytetty elinsiirroissa hylkimisreaktion jarruttajana sekä mm. psoriasisien hoidossa. Sivuvaikutukset rajoittavat sen systeemikäyttöä. Ihon läpi imeytyvänä voiteena sitä voidaan käyttää paikallisesti atooppisen ihottuman hoidossa varsinkin, kun kortikosteroidien käyttöön liittyy rajoituksia, kuten kasvojen ja kaulan alueella sekä lapsilla. Paikalliskäytössä veren takrolimuusi-pitoisuudet jäävät alhaisiksi. Lääke ei aiheuta ihoatrofiaa. Auringonvalotistusta kehoitetaan rajoittamaan hoidon aikana. Paikallisina sivuvaikutuksina on kuvattu ohimenevää polttavaa tunnetta ja kutinaa, jotka harvoin aiheuttavat hoidon keskeytymisen. Markkinoilla on Protopic®-kauppanimellä kaksi vahvuutta (0,1 % ja 0,03 %) . Lääkkeen kustannus-vaikutavuudesta ei ole tutkimuksia.

Hapenkuljettajat

Oxygen carriers ("Blood substitutes")

Issues in Emerging Health Technologies; Issue 21, July 2001. CCOHTA (The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment). Kirjallisuuskatsaus. 4 sivua. Alkuperämaa: Kanada. Kieli: englanti. Internet: <<http://www.ccohta.ca/>>

Happea sitovilla keinotekoisilla liuoksilla korvataan veren hapenkuljetusfunktiota elimistössä. Ensisijaisena tavoitteena on vähentää luovutetun siirtoveren käyttöä. Verta korvaavia aineita kehitettiin aiemmin lähinnä sotilaallisiin tarkoituksiin. 1980-luvulta lähtien lisääntynyt verituotteiden välityksellä tarttuvien tautien riski on johtanut rajoituksiin siirtoveren käytössä. Happea kuljettavat liuokset ovat joko hemoglobiini- tai fluorokarbonipohjaisia. Edelliset perustuvat muunneltuun ihmis- tai eläinperäiseen tai geeniteknologialla tuotettuun hemoglobiiniin. Synteettiset fluorokarbonivalmisteet kykenevät liuottamaan suuria määriä kaasua. Hapenkuljettajat eliminoituvat verenkierrosta 20–30 tunnissa ja niitä käytetään pääasiassa akuuteissa verenmenetystilanteissa. Siirtovereen verrattuna niillä on monia mahdollisia etuja: ne sopivat kaikille veriryhmille ja myös henkilöille, jotka eivät hyväksy verensiirtoa, varastointiaika on pitkä (1–3 vuotta, verellä 42 päivää), niitä voidaan tuottaa suuria määriä, infektioriski vähenevät ja riippuvuus siirtoveren tarjonnasta pienenee. Hapenkuljettajien tehosta on julkaistu niukasti tietoa, mutta niiden on osoitettu vähentävän siirtoveren käyttöä mm. ohitusleikkauksissa.

Kehtyneemmät hemoglobiinimuunnokset ovat vähentäneet hemoglobiinipohjaisten hapenkuljettajien aiheuttamia munuaishaittoja. Muina sivu-

vaikutuksina on esiintynyt verenpaineen nousua, allergisia reaktioita ja mahavaivoja. Fluorokarbonipohjaisilla valmisteilla sivuvaikutuksina on kuvattu ohimenevää verihitaleiden laskua ja flunssatyypisiä oireita.

Hapenkuljettajat tulevat todennäköisesti leviämään markkinoille nopeasti lähivuosina. Ne eivät kuitenkaan korvaa kokoveren tarvetta. Tuotteiden käyttöönottoon liittyvien riskien arviointi on suhteessa veripalvelun turvallisuuteen ja vakauteen. Alueilla, joilla verituotteisiin tiedetään liittyvän merkittäviä riskejä (esim. HIV), näiden tuotteiden osin tuntemattomat sivuvaikutusriskit saattavat olla hyväksyttävämpiä. Hoidon kustannukset ovat toistaiseksi määrittämättä. Yksikkökustannusten arvioidaan olevan korkeammat kuin siirtoverellä mutta alhaisemmat kuin erytropoietiini-hoidolla.

Omapatrilaaatti sydämen vajaatoiminnassa

Omapatrilat for the management of heart failure and hypertension

Issues in Emerging Health Technologies; Issue 17, June 2001. CCOHTA (The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment). Kirjallisuuskatsaus. 4 sivua. Alkuperämaa: Kanada. Kieli: englanti. Internet: <<http://www.ccohta.ca/>>

Omapatrilaaatti (Vanlevy®) edustaa uutta sydän- ja verisuonitautien hoidossa käytettävää lääkeryhmää, ns. vasopeptidaasien estäjiä. Lääke estää samanaikaisesti sekä angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) että neutraalin endopeptidaasin (NEP, neprilysiini) toimintaa. Nämä entsyymit ovat keskeisiä elimistön nestetasapainon ja verenpaineen säätelyssä. ACE-eston hyödyt kohonneen verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoidossa ovat jo pitkään olleet tiedossa, ja nyt tutkitaan NEP-estosta mahdollisesti saatavaa lisähyötyä. Omapatrilaaatin teho lievän tai kohtalaisen verenpainetaudin hoidossa on osoitettu useissa pienemmissä tutkimuksissa, ja sydämen vajaatoiminnassa sen teho on verrannollinen vakiintuneisiin ACE-estäjiin lisiinpriiliin ja enalapriiliin. Lopulliset arviot omapatrilaaatin asemasta näiden sairauksien hoidossa muotoutuvat, kun saadaan lisätietoa lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta useista käynnissä olevista tai äskettäin päättyneistä suurista monikeskustutkimuksista. Lääkkeen vaikutuksesta sairastuvuuteen ja kuolleisuuteen saadaan tietoa vasta pidemmällä aikavälillä.

Omapatrilaaatti on yleisesti hyvin siedetty, ja sitä voidaan käyttää myös potilaan munuaistoiminnan ollessa alentunut. Lääkkeen käyttäjillä on esiinty-

nyt odotettua enemmän angioedeemaa eli kasvoilla, nielussa, huulilla, kielessä tai kurkunpäässä kohtauksittain ilmenevää paikallista turvotusta. Tämän vuoksi valmistaja keskeytti lääkkeen hyväksymisprosessin FDA:ssa lisäselvityksiä varten. Äskettäin julkaistussa OVERTURE-tutkimuksessa angioedeemaa ilmeni omapatrilaailla 0,8 %:lla ja enalapriililla 0,5 %:lla potilaista.

Rosuvastatiini

Rosuvastatin: Do we need another statin?

Issues in Emerging Health Technologies; Issue 20, July 2001. CCOHTA (The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment). Kirjallisuuskatsaus. 4 sivua. Alkuperämaa: Kanada. Kieli: englantia. Internet: <<http://www.ccohta.ca/>>

Rosuvastatiini (Crestor®) on uusi statiini-ryhmän lääkeaine, joka muiden statiinien tavoin korjaa veren rasva-arvoja. Sen farmakologiset ominaisuudet poikkeavat ryhmän muista lääkeaineista. Piennistä kliinisistä tutkimuksista saadun rajoitetun näytön perusteella rosuvastatiini näyttäisi laskevan kokonaiskolesterolia ja LDL-kolesterolia muita statiineja tehokkaammin. Teho paranee annostusta nostettaessa. 40 mg:lla rosuvastatiinia ja 80 mg:lla atorvastatiinia, joka on tällä hetkellä markkinoiden tehokkain statiini, saatiin samantasoinen lasku LDL-kolesterolissa, mutta rosuvastatiinilla edullisen HDL-kolesterolin taso nousi enemmän. Rosuvastatiinin vaikuttavuudesta sydän- ja verisuonitautihin tai kuolleisuuteen, sen kustannus-vaikuttavuudesta tai lääkkeen pitkän aikavälin sivuvaikutuksista ei ole tutkimustietoa. Tähänastisen tiedon perusteella ei voida määrittellä rosuvastatiinin asemaa muihin statiineihin nähden.

Protonipumpun estäjät dyspepsiassa

Shiau JY, Shukla VK, Dubé C

The efficacy of proton pump inhibitors in adults with functional dyspepsia

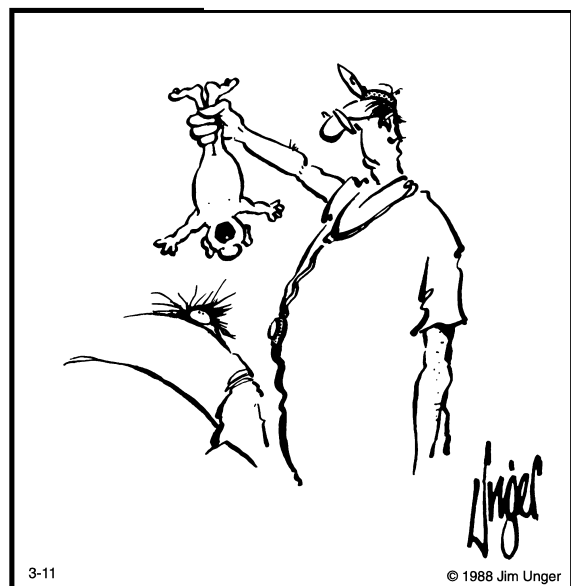
CCOHTA (The Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment). Technology report no. 22, 2002. Kirjallisuuskatsaus. 30 sivua. Alkuperämaa: Kanada. Kieli: englantia. Internet: <<http://www.ccohta.ca/>>

Toiminnallinen dyspepsia tarkoittaa ruoansulatuksen liittyviä ylävatsavaivoja, joihin ei löydy elimellistä syytä. Aikaisempien meta-analyyssien perusteella histamiinin H2-reseptorin salpaajat sekä suoliston liikkeitä lisäävät lääkeaineet (prokineetit) tehoavat näihin vaivoihin merkitsevästi lumelääkettä paremmin. Tässä meta-analyyssissä tarkastellaan protonipumpun estäjien tehoa ja turvallisuutta toiminnallisen dyspepsian hoidossa. Kuiden tutkimuksen perusteella (2 368 potilasta)

protonipumpun estäjät lievittivät huomattavasti dyspepsian oireita tai poistivat ne kokonaan merkitsevästi useammin kuin lumelääke (kerroinsuhde 1,53; 95 % luottamusväli 1,29–1,81). Protonipumpun estäjien ja H2-reseptorin salpaajien välillä ei yhden tutkimuksen perusteella (589 potilasta) havaittu merkitsevää eroa (kerroinsuhde 1,01; 95 % luottamusväli 0,71–1,43). NNT-luku, eli niiden potilaiden lukumäärä, jotka on lääkittävä protonipumpun estäjällä, jotta yhdellä heistä toiminnallisen dyspepsian oireet poistuisivat tai ainakin lievittyisivät merkittävästi, on tämän meta-analyyssin perusteella 10 (95 % luottamusväli 6,67–16,67). Aikaisempien meta-analyyssien perusteella vastaava luku suoliston liikkeitä lisäävällä sisapridilla on lumelääkkeeseen verrattuna 3,12 ja H2-reseptorin salpaajilla 5,9. Suoria vertailututkimuksia näiden kolmen lääkeryhmän välillä ei ole julkaistu.

HERMAN®

©Jim Unger/dist. by LaughingStock Licensing Inc. Herman® is reprinted with permission by LaughingStock Licensing Inc., Ottawa, Canada. All rights reserved.



3-11

© 1988 Jim Unger

"Kutsukaa lakimieheni paikalle!"

Teho tieteellisesti todistettu?



Kuluttajat ovat luontaistuoteviidakossa paljon vartijoina. Luontaistuotteita koskevaa viranomaisvalvontaa tehdään satunnaisesti ja vähän. Pistokoetyyppiset tutkimukset koskevat lähinnä tuotteen koostumusta, pakkausmerkintöjä sekä mikrobiologista ja aistinvaraista laatua. Suomen lainsäädännössä luontaistuotteille on vain yksi vaatimus: niiden tulee olla terveydelle vaarattomia.

Elintarvikevirasto on laatinut huolestuneille kuluttajille luontaistuotteita koskevan vihkosen. "Onkohan tämä humpuukia?" neuvoo erottamaan epäasialliset tuotteet asiallisista mainostekstien ja tuoteselosteiden perusteella. Tärkeintä on muistaa, etteivät luontaistuotteet ole lääkkeitä. Ja mitä enemmän mainoksessa luvataan, sitä epäluuloisempi kannattaa olla.

Lyhyt johdatus humpuukiin

Epäluulon on syytä herätä, jos luontaistuotteen markkinoinnissa

- tuote kuulostaa liian hyvältä ollakseen totta
 - laihdut nopeasti
 - poistaa elimistössä jo olevaa rasvaa
 - sinun ei tarvitse muuttaa ruokailutottumuksiasi tai lisätä liikuntaa ja siitä huolimatta laihdut
 - muokkaa vartaloa, kiinteyttää lihaksia, kiinteyttää vartaloa, lisää lihasvoimaa, lisää kestävyyttä ilman fyysistä harjoittelua
- suomen- ja ruotsinkieliset pakkausmerkinnät puuttuvat
- yrityksen osoite puuttuu kokonaan ja erityisesti, jos katuosoite puuttuu
- tuote maksaa paljon
- tuotetta myydään viittaamalla viranomaisten tutkimuksiin ja rekistereihin
 - Elintarvikeviraston tutkima ja hyväksymä
 - Elintarvikeviraston rekisteröimä
 - Tullilaboratorion tutkima
 - Harvardin yliopiston tutkijat ovat todenneet
 - Ruotsin tilastokeskuksen, Statiska centralbyrån, tilastot puhuvat selkeää kieltään

- tuotetta markkinoidaan ylisanoilla
 - ainutlaatuinen, erikoinen, uusi, täysin uusi, uusi tapa, ensimmäinen
 - fantastinen
 - uusi ihmeaine
 - ihmelääke
 - forte, strong, tehokas
 - kokonaisvaltainen hoitomenetelmä
 - tehokas
 - tuplasti tehokkaampi
 - tulokset ovat hämmästyttäviä
 - mullistava merkitys
 - toimii todella
 - maailmanluokan valmistajan huipputuote
- tuotetta myydään "melkeinlääkkeenä"
 - valmistettu lääketehaassa, valmistettu samojen laatuvaatimusten mukaan kuin lääkkeet
- tuotetta myydään tieteellisiin kokeisiin, käsikirjoihin ja asiantuntijoihin viittaamalla
 - vaikutus perustuu perinteiseen rohdoslääketieteeseen
 - vaikutus perustuu eurooppalaiseen Farmakopeaan
 - vaikutus perustuu länsimaisiin/itämisiin tutkimuksiin
 - kliiniset kokeet osoittavat
 - plasebokontrolloidussa kaksoissokkokeessa todettiin
 - tutkimus todisti
 - tuloksia julkaistu useissa lääketieteen lehdissä
 - lukuisat julkaistut tieteelliset tutkimukset osoittavat
 - uutta tutkimustietoa on jatkuvasti tulossa
 - kehitetty rohdoslääketieteen asiantuntijan avulla
 - ravintofysiologian professorin kehittämä

- tuotetta myydään yksittäisten kuluttajien kokemuksiin viittaamalla
 - tyytyväiset käyttäjät kertovat
- tuotetta myydään jonkin sairauden hoitoon
 - masennus, depressio, Alzheimerin tauti, syöpä, diabetes, lihas- ja nivelsärky, vatsan ja suoliston toimintahäiriöt, ruokamyrkytys, krooninen väsymys, kipu, tulehdus, luuston haurastuminen, kohonnut verenpaine, vaihdevuosisivait, allergia, nivelten ja jänteiden rasitus- ja kulumisvauriot, lihasten rappeutuminen, sydän- ja verisuonitaudit
- yhden tuotteen väitetään tehoavan useiden erilaisten vaivojen ja sairauksien hoitoon
- tuotetta myytäessä käytetään vaikeita sanoja tai lauseita
 - *"Conjugated Linolic Acid koostuu erilaisista linolihapon isomeereista, joissa kaksoisidokset vaihtelevat sekä asemansa että geometriansa suhteen. Kuitenkin vain cis-9, trans-11- ja trans-10- ja cis-12- isomeerit ovat biologisesti aktiivisia. Vain tuote Z sisältää näitä aktiivaineita."*
- et ymmärrä lukemaasi

Lisätietoja: Elintarvikevirasto
 Vanha talvitie 5
 PL 28
 00581 Helsinki
 Puh. (09) 393 1500
 faksi (09) 393 1590

Ulriika Niemelä

ILMOITUSTAU LU



Sosiaali- ja terveystalun tutkimus- ja kehittämiskeskus Stakes muuttaa 10.6.2002 uusiin toimitiloihin Sörnäisten rantaan

Uusi käyntiosoitteemme on
 Lintulahdenkuja 4,
 00530 Helsinki.

Postiosoite sekä puhelinvaihteen, ohivalintojen ja faksien numerot säilyvät entisinä.

PL 220, 00531 Helsinki
 Puhelin (09) 396 71,
 Faksi (09) 761 307
www.stakes.fi

Stakesin kirjasto
 on suljettu kävijöiltä 1.3.–31.8.2002.
 Puhelin- ja sähköpostipalvelu
infolib@stakes.fi toimivat kuitenkin
 myös 1.3.–30.4. ja 1.8.2002 alkaen.

Julkaisumyynti
 on suljettu 3.6.–17.6.2002.
 Palvelukatkoksen aikana julkaisu-
 tilaukset voi lähettää sähköpostitse
 osoitteeseen orders@stakes.fi.

Pahoittelemme muutosta aiheuttavia häiriöitä



IMPAKTI ● TIETOA TERVEYDENHUOLLON MENETELMIEN ARVIOINNISTA

- Terveydenhuollon 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.

PALVELUKORTTI

	FinOHTA TERVEYDENHUOLLON MENETELMIEN ARVIOINTIYKSIKKÖ FINNISH OFFICE FOR HEALTH CARE TECHNOLOGY ASSESSMENT STAKES / FinOHTA, PL 220, 00531 HELSINKI p. (09) 3967 2297, f. (09) 3967 2278, e-mail finohta@stakes.fi	
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)		
<hr/> <hr/> <hr/>		
FAXAA TAI POSTITA KOKO SIVU		2/2002