



Käypä hoito

Käypä hoito suositukset

Jorma Komulainen

Lastenendokrinologian erikoislääkäri

KH toimittaja

14.3.2005



DUODECIM - KÄYPÄ HOITO

PL 713, Kalevankatu 11 A, 00101 Helsinki - www.kaypahoito.fi

Esityksen tavoitteet

- Kuvata näyttöön pohjautuvan lääketieteen ajattelutapaa
- Kertoa Käypä hoito –hankkeesta
- Pohjustaa keskustelua informaation roolista
 - Näyttöön pohjautuvan lääketieteen hankkeissa
 - Potilaiden hoidossa hyödynnettävän kliinisen lääketieteellisen tiedon hakemisessa

Evidence Based Medicine (EBM)

- Parhaan olemassa olevan tutkimustiedon yhdistämistä
 - Työkaluksi päätöksentekoon, diagnostiikkaan ja hoitoon
 - Tiedollinen perusta tasalaatuiselle hoidolle koko maassa

EBM tehtävät

- **Tuottaa näyttöä**
- **Etsiä näyttöä**
- **Arvioida näyttöä**
- **Edistää näytön hyödyntämistä**

Näytön tuottaminen

- **Alkuperäistutkimukset**
 - Satunnaistetut kontrolloidut tutkimukset
- **Meta-analyysit**
- **Systemaattiset katsaukset**

Näytön etsiminen

- **Hoitosuosituksset**
- **Tietokannat**
- **Alkuperäistutkimukset**

Näytön arvioiminen

- **Tutkimusten kriittinen arviointi**
 - Tutkimusasetelma
 - Käytetyt menetelmät
 - Raportointi
- **Samasta aiheesta tehtyjen (laadukkaiden) tutkimusten tulosten samansuuntaisuus**
- **Tulosten kliininen merkittävyys**
- **Tulosten sovellettavuus omaan kohdeväestöön**

Käypä hoito -suositus

- **Suomalaista EBM toimintaa**
- **Asiantuntijoiden laatima tieteelliseen näyttöön perustuva kannanotto tietyn taudin tai oirekuvan diagnostiikasta ja hoidosta**
- **Linjaus potilasryhmän hoidosta**
 - Työkalu, ei normi
- **Lääkärin ja potilaan tukena hoitopäätöstä tehtäessä**

Näytön hyödyntäminen

- **Käypä hoito –suositukset**
 - Duodecim aikakauskirja
 - Sähköiset tietokannat, Terveysportti
 - Tiivistelmät
- **Suosituksen kansalaisversiot**
- **Hoitoketjut**
- **Sähköinen kliinisen päätöksenteon tuki**

Käypä hoito –suositukset nyt

- **Duodecim seuran hallinnoima**
- **Ensimmäinen suositus julkaistiin v 1997**
- **Tällä hetkellä**
 - Valmiina: 54 suositusta
 - Työn alla tai sovittu toteutuksesta: 40 suositusta
 - Päivityksessä: 18 suositusta
- **Ray:n tuella, v 2005 budjetti 1,8 milj €**
- **Rahoitus jatkuu vuoteen 2007 saakka**

Suosituksen aiheen valinta

- **Kansanterveydellisesti merkittävä ongelma**
- **Suuri hoitokäytäntöjen vaihtelu**
- **Uutta tietoa, jonka levittäminen on tärkeää**
- **Kentällä todettu tiedon tarve**

Suosituksen laadinta (1)

- Erikoislääkäriyhdistys tai vastaava ehdottaa aihetta
- KH-johtoryhmä päättää aiheen toteutuksesta
- Erikoislääkäriyhdistys nimeää ryhmän puheenjohtajan ja KH-toimitus sen vastuutoimittajan
- Puheenjohtaja ja vastuutoimittaja sopivat ryhmän kokoonpanon, jonka toimitus hyväksyy

Suosituksen laadinta (2)

- Muotoillaan suosituksen keskeiset kysymykset
- Tehdään systemoitu kirjallisuushaku (Cochrane ja Medline)
- Ryhmä kirjoittaa keskeisistä väittämistä näytönastekatsaukset
 - Tarvittaessa lisää spesifisemmin muotoiltuja kirjallisuushakuja
- Ryhmä laatii luettelomuotoisen suositustekstin, jonka yksi tai useampi ryhmän jäsen viimeistelee

Suosituksen laadinta (3)

- **Vastuutoimittaja ja kaksi muuta toimittajaa tarkistavat tekstin**
 - Vastuutoimittaja tarkistaa myös näytönastekatsaukset ja viitteet
 - Tekninen toimittaja tarkistaa suosituksen ja viitteet
- **Toimitus järjestää suosituksesta laajan lausuntokierroksen**
- **Ryhmä tarkistaa ja muokkaa suosituksen saatujen lausuntojen perusteella**

Suosituksen laadinta (4)

- Suositus julkaistaan Käypä hoito www-sivuilla, Terveysportissa ja lääkärin CD:llä
- Suositus julkaistaan Duodecim Aikakauskirjassa
- Useimmat suositukset julkaistaan ”kansalaisversiona” Hyvä Terveys lehdessä
- Toimitus laatii suosituksesta tiivistelmän joka julkaistaan sähköisesti ja Duodecim Aikakauskirjassa sekä käännetään englanniksi
- Suositus päivitetään 3 vuoden välein

Hierarchy of Evidence, Guyatt 2004

Meta-analysis of RCTs
systematic review of RCTs



Individual RCT



Observational studies
patient-important outcomes



Basic research
test tube, animal, human physiology



Clinical experience

Tutkimusten luokittelu

- **Tasokas tutkimus**
 - Tutkimus on validi
- **Kelvollinen tutkimus**
 - Tutkimuksen validiteetissa on puutteita
- **Heikko tutkimus**
 - Tutkimuksen validiteetissa on huomattavia puutteita

Tasokas tutkimus

- Asetelma soveltuu tutkittavaan ongelmaan ja
- Piste-estimaatti on uskottava ja
- Harhan riski on pieni

Kelvollinen tutkimus

- Asetelma soveltuu tutkittavaan ongelmaan ja
- Piste-estimaatti on uskottava mutta
- Harhan riski on kohtalainen

Heikko tutkimus

- Asetelma ei sovellu tutkittavaan ongelmaan tai
- Piste-estimaatti ei ole uskottava tai
- Harhan riski on muutoin suuri

Näytönastekatsaukset

- **Näytönastekatsausten avulla perustellaan keskeiset suosituslauseet**
 - Suosituslauseiden perustelu on keskeinen osa suositusten läpinäkyvyyttä
- **Kukin näytönastekatsaus keskittyy vain yhteen väittämään**
- **Näytönastekatsaukset julkaistaan osana suositusten versioita**

Näytön asteen luokittelu

- **A = vahva tutkimusnäyttö**
- **B = kohtalainen tutkimusnäyttö**
- **C = niukka tutkimusnäyttö**
- **D = ei tutkimusnäyttöä**

Vahva tutkimusnäyttö (A)

- On hyvin epätodennäköistä, että myöhemmät tutkimukset muuttaisivat käsitystämme vaikutuksen suunnasta ja suuruudesta
 - Useita menetelmällisesti tasokkaita tutkimuksia, joiden tulokset ovat samansuuntaisia
 - Erityistapauksissa yksi suuri, tasokas monikeskustutkimus

Kohtuullinen tutkimusnäyttö (B)

- **Myöhemmät tutkimukset saattavat vaikuttaa arvioon vaikutuksen suunnasta ja suuruudesta**
 - Yksi menetelmällisesti tasokas tutkimus
 - Useita tasokkaita tutkimuksia joiden tuloksissa on vähäistä ristiriitaa
 - Useita menetelmällisesti kelvollisia tutkimuksia

Niukka tutkimusnäyttö (C)

- **Myöhemmät tutkimukset todennäköisesti muuttavat arviotamme vaikutuksen suunnasta ja suuruudesta**
 - Yksi tai useampia tutkimuksia, joissa on vakavia menetelmällisiä puutteita

Ei tutkimusnäyttöä (D)

- **Arvio vaikutuksesta on hyvin epävarma**
 - Asiantuntijoiden paras arvio
 - Suora tutkimusnäyttö puuttuu
 - Yksi tai useampia tutkimuksia, joissa on hyvin vakavia puutteita

Tutkimuksen arviointi

- Tulosten pätevyys
- Tulosten kliininen ja tilastollinen merkittävyys
- Tulosten sovellettavuus

Tulosten pätevyys (validiteetti)

- Oliko tutkimus satunnaistettu?
- Oliko kontrolliryhmää?
- Oliko tutkimus sokkoutettu?
- Olivatko kaikki potilaat mukana lopputuloksen arvioinnissa?
- Olivatko ryhmät samanlaisia?
- Hoidettiin ryhmää samoin?
- Oliko seuranta-aika riittävän pitkä?
- Olivatko mittausmenetelmät asianmukaisia ja tarkkoja?
- Oliko tilastollinen analyysi asianmukainen?

Tulosten kliininen ja tilastollinen merkittävyys

- Mitattiinko lopputulosmuuttujalla suoraan kliinisesti merkittävää hyötyä tai haittaa?
- Kuinka tarkka oli arvio tutkittavan tekijän vaikutuksesta?
- Oliko tutkittavan tekijän ja lopputuloksen välillä annosvaikutusta?
- Oliko tutkittavan tekijän vaikutus kliinisesti merkittävä?
- Oliko tutkimuksen otoskoko riittävä?

Tulosten sovellettavuus

- Minkälaisia tutkimukseen osallistuneet potilaat olivat?
- Ovatko omat potilaani tutkimukseen osallistuneiden kaltaisia?
- Arvioitiinko kaikkia kliinisesti merkittäviä tuloksia – niin hyötyjä kuin haittoja?
- Voidaanko tuloksia soveltaa omien potilaideni hoitoon?

Prosessi

Määrittele kysymys



Tehokas näytön hakeminen



Näytön kriittinen arviointi



**Sovella käytäntöön,
ymmärrä**

Yhteenveto

- Käypä hoito on suomalainen näyttöön pohjautuvan lääketieteen hanke
- Tavoite on tuottaa kattavasti ja kriittisesti läpikäytyjä hoitosuosituksia keskeisiltä terveydenhuollon alueilta
- Hoitosuosituksukset ovat työvälineitä, niitä ei ole tarkoitettu normien asemaan
- Hanke toimii julkisella rahoituksella, joten tulokset ovat avoimia
- Merkittävä haaste on suositusten jalkauttaminen terveydenhuoltoon



Käypä hoito

Kiitos mielenkiinnostanne!

Käypä hoito -toimitus



DUODECIM - KÄYPÄ HOITO

PL 713, Kalevankatu 11 A, 00101 Helsinki - www.kaypahoito.fi