

Näyttöön perustuva lääketiede – hyvä renki mutta huono isäntä

Näyttöön perustuva lääketiede on saanut paljon innokkaita kannattajia, mutta siihen sisältyy käsitteellisiä ongelmia ja haitallisia lieveilmiöitä. Kyseessä ei ole uusi lääketieteen teoria eikä paradigma, vaikka alkuvaiheessa niin väitettiin. Hoito-ohjeet perustuvat erityisesti satunnaistettuihin tutkimuksiin ja meta-analyyzeihin. Meta-analyyzeihin liittyy kuitenkin paljon käsitteellisiä ja teknisiä ongelmia, ja satunnaistettujen kaksoissokko-kokeiden asettaminen ihanteeksi johtaa lääkehoitojen suosimiseen ja toisenlaisten tutkimusasetelmien perusteettomaan väheksymiseen. Käsitys kliinisen lääketieteen luonteesta on vaarassa kapeutua, jos päähuomio potilaiden hoidossa kohdistuu satunnaistettuihin kokeisiin ja meta-analyyzeihin. Todellinen hoito, jossa yksi hoitava lääkäri kantaa vastuuta yhden apua tarvitsevan potilaan hoidosta, on täynnä arvovalintoja, joista vain pienen osaan näyttöön perustuva lääketiede voi antaa apua. Näyttöperustaan tukeutuminen on kuitenkin myös demokratisoinut kliinistä lääketiedettä, lisännyt kriittisyyttä vakiintuneita hoitoja kohtaan ja tuonut klinikoiden ulottuville työkalukokoelman, josta on apua hoitopäätöksiä tehtäessä.

Käsite näyttöön perustuva lääketiede (NPL) otettiin käyttöön runsas vuosikymmen sitten. NPL on ollut menestystarina ainakin julkaisujen määrällä ja termistön levinneisyydellä mitattuna. Medline-haku vuodelta 1993 hakusanoilla evidence-based medicine tuotti kuusi viitettä, kolme vuotta myöhemmin 249, ja vuonna 2003 jo 3 008 viitettä.

Huolimatta termin NPL laajasta levinneisyydestä ei läheskään aina ole selvää, mitä sillä tarkoitetaan. Käsitteiden NPL ja näyttö merkitykset vaihtelevat, eikä niitä useinkaan määritellä. Käsitteet ovat myös alkaneet elää omaa elämäänsä »mahtisanoina», joiden esittäjä osoittaa valta-asemaansa lausueessaan nuo sanat (Pursiainen 1997).

NPL:n käsite esitettiin ensimmäisen keran vuonna 1992 artikkelissa »Evidence-based medicine – a new approach to teaching the practice of medicine» (Evidence-based medicine work-

ing group 1992). Siinä ei annettu varsinaista määritelmää, mutta artikkelin mukaan »NPL korostaa sitä, että intuitio, epäsystemaattinen kliininen kokemus ja patofysiologinen päättely eivät ole riittäviä perusteita kliiniselle päätöksenteolle».

Hieman uudemman määritelmän mukaan NPL on »tuoreimman ja parhaan näytön tietois- ta, avointa ja harkittua käyttämistä yksittäisiä potilaita koskevia hoitopäätöksiä tehtäessä» ja NPL:n harjoittaminen tarkoittaa »kliinisen kokemuksen yhdistämistä parhaaseen saatavilla olevaan kliiniseen näyttöön, joka perustuu systemaattiseen tutkimukseen» (Sackett ym. 1996, 1997). Tällainen määritelmä kuulostaa komealta, mutta todellisuudessa se ei sano kovinkaan paljoa. Maailmasta tuskin löytyy monia lääkäreitä, jotka eivät omien sanojensa mukaan harjoittaisi tai haluaisi harjoittaa määritelmän mukaista lääketiedettä.

Näyttöön perustuva lääketiede – mitä sillä sitten kulloinkin tarkoitetaan – on saanut paljon innokkaita kannattajia, mutta sitä ja sen lieveilmiöitä on myös kritisoitu (Alanen 1999, Leinonen 2001, Poikolainen 2002). Esitämme tässä artikkelissa eräitä kriittisiä näkökohtia, joista osa liittyy käsitteellisiin ongelmiin ja osa NPL:n käytäntöihin.

Onko NPL uusi teoria tai paradigma?

Näyttöön perustuvan lääketieteen on sanottu olevan kliinisen lääketieteen uusi teoria tai paradigma (Evidence-based medicine working group 1992, Kaila ja Korppi 2002). Käsitteitä teoria ja paradigma käytetään monissa merkityksissä, mutta tieteen yhteydessä käsite teoria tarkoittaa systemaattista tietojärjestelmää, joka tekee mahdolliseksi yksittäisten ilmiöiden selittämisen ja ymmärtämisen sekä toisaalta niiden ennustamisen ja niihin vaikuttamisen (Niiniluoto 1984). Tästä näkökulmasta tarkastellen NPL on työskentelytapa tai väline – ei selittävä teoria.

Paradigman käsite tuli tieteenfilosofiseen keskusteluun Thomas Kuhnin teoksen Tieteellisten vallankumousten rakenne julkaisemisen jälkeen. Kuhn (1970) käyttää paradigman käsitettä useissa merkityksissä, mutta pääasiassa teorian käsitettä laajemmin viitaten laajaan joukkoon tutkijayhteisössä omaksuttuja periaatteita, uskomuksia ja arvostuksia (Niiniluoto 1984). Paradigman puitteissa esimerkiksi määritetään, mitkä ovat tiedeyhteisössä hyväksyttäviä tieteellisiä kysymyksiä ja selityksiä. Kun jonkin paradigman mukaisessa »normaalitieteessä» alkaa ilmetä riittävästi selittämättömiä »anomaliaita», syntyy ennen pitkää »tieteellinen vallankumous», joka johtaa uuden paradigman ja uuden normaalitieteen syntyyn. Lääketieteen piirissä voidaan ajatella, että esimerkiksi bakteerien keksiminen mullisti ajattelua niin vallankumouksellisesti, että se merkitsi paradigmatason muutosta, koska bakteerien keksimisen jälkeen tuli hyväksyttäväksi esittää täysin uudenlaisia selityksiä sairauksien syyksi.

Edellä esitettyjen NPL:n luonnehdintojen valossa on vaikea nähdä, että NPL edustaisi varsinaisesti uutta paradigmaa. Lähinnä NPL on

tuonut joitakin uusia painotuksia kliiniseen ajatteluun ja vanhoja epidemiologisia työkaluja kliiniseen työhön.

Näytön varmuusasteen hierarkkisuuden ongelma

NPL:n piirissä ajatellaan, että tutkimusnäyttö voidaan luokitella selkeään paremmuusjärjestykseen. Esimerkiksi Duodecimin Käypä hoito -sivuilla Internetissä »näytönaste» luokitellaan kirjainkoodeilla A, B, C ja D. Tässä luokittelussa A edustaa vahvinta näyttöä ja edellyttää yleensä hyvin tehtyjä satunnaistettuja kontrolloituja tutkimuksia ja D edustaa heikointa näyttöä, jolloin tutkimustietoa on vähän tai ei lainkaan (www.duodecim.fi/kh). Sackett ym. (1996) kirjoittavat: »Ja jos potilaamme ongelmaa koskevaa satunnaistettua tutkimusta ei ole tehty, meidän tulee pitää lähtökohtana seuraavaksi parasta näyttöä.» Siis ajatellaan, että on olemassa jonon tapaisesti »paras» näyttö ja »toiseksi paras» jne.

Kaiken kaikkiaan NPL korostaa satunnaistetun tutkimusasetelman merkitystä ja suorasanaisesti väheksyy muita koeasetelmia: »Jos huomaat, että tutkimus ei ole satunnaistettu, me neuvomme, että lopetat kirjoituksen lukemisen ja siirryt seuraavaan kirjoitukseen» (Sackett ym. 1997). Kaila ja Korppi (2002) puolestaan kirjoittavat: »Yksittäisen potilaan kohdalla on perusteltua joskus poiketa myös A-luokan suosituksesta, mutta aivan kuten diagnoosin perusteet, nämäkin perusteet on aiheellista kirjata sairauskertomukseen.» Vahva tutkimusnäyttö on siis muuttunut vahvaksi hoitosuositukseksi. Hoitopäätös on kuitenkin aina arvoja sisältävä päätös (Louhiala 1997 ja 2004, Pelkonen 1997, Tonelli 1998). Satunnaistettu tutkimus ja meta-analyysi ovat arvojen suhteen sokeita, ja sen vuoksi ne eivät yksinään voi toimia hoitopäätösten perusteena.

Tutkimusnäytön mekaaninen luokittelu paremmuusjärjestykseen on yleensä ongelmallista. Poynard ym. (2002) tarkastelivat hypoteesia, jonka mukaan metodisesti »vahvojen» tutkimusten päätelmillä olisi pitempi puoliintumisaika (aika siihen, kun päätelmät keskimäärin hylätään) kuin metodisesti »heikompien» epä-

kokeellisten tutkimusten (epidemiologisten tapaus-verrokki- ja kohorttitutkimusten) päätelmillä. Tutkimusaineistona heillä oli maksakirroosia ja hepatiittia koskevia julkaisuja vuosilta 1945–99. Vastoin odotuksia päätelmien puoliintumisajoilla ei kuitenkaan ollut eroa näissä kahdessa ryhmässä, vaikka tutkimusteknisesti ne olivat merkittävän erilaisia. Kaksi muuta tutkijaryhmää vertaili epäkokeellisissa tutkimuksissa havaittuja lääkkeiden vaikutuksia satunnaistetuissa tutkimuksissa havaittuihin vaikutuksiin, ja tuloksissa ei ollut merkittäviä eroja (Benson ja Hartz 2000, Concato ym. 2000). Suorapuheisesti he sanoivat ryhtyneensä vertailuun, koska epäilivät NPL:n edustajien ehdottamaa tutkimusten »näytön vahvuus» -luokittelua epämielekkääksi.

Satunnaistettujen tutkimusten asettaminen kaikissa olosuhteissa korkeimmalle jalustalle on ongelmallista myös siltä kannalta, että monesti samaa aihetta käsittelevät satunnaistetut tutkimukset ovat tuottaneet tuloksia, jotka eivät ole keskenään sopusoinnussa (Horwitz 1987, Furukawa ym. 2000). Tämä ristiriitaisuus selittyy monenlaisilla eroilla koehenkilöiden geenien ja ympäristön muovaamassa rakenteessa sekä tutkimuksien otannassa, asetelmassa ja menetelmissä, ja näiden seikkojen seurauksena päätelmä ei välttämättä ole laajalti yleistettävissä, vaikka tutkimus olisikin teknisesti erinomainen.

On myös lukuisia tilanteita, joissa lääkärin hoitopäätös perustuu puhtaasti potilaan patofysiologiseen tilaan eikä ole mielekästä ajatella »näytön» olevan niin vähäarvoista, että hoito voidaan jättää antamatta, koska satunnaistetun tutkimuksen tuki puuttuu (verenvuodon tyrehtyttäminen puristamalla, verituotteiden anto, nestehoito, respiraattorihoito, antibioottihoito epäiltäessä vahvasti bakteeritulehdusta jne.).

Jos satunnaistettu koe asetetaan ihanteeksi (»kultainen standardi»), on myös olemassa vaara, että aletaan yksipuolisesti suosia hoitoja, joista tällainen koe on tehty tai voidaan tehdä. Tältä pohjalta lääkehoidot saattavat saada valta-aseman, koska niitä on metodisesti helppo tutkia ja lääketeollisuus rahoittaa runsaasti niiden tutkimusta (Berk ja Janet 1999, Norman 1999, Huttunen 2001). Edelleen, jos satunnaisesti tutkimusasetelma olisi ainoa luotettava

pohja vahvoille päätelmille, katoaisi näyttö esimerkiksi tupakan ja alkoholin haitallisuudesta.

Sir Austin Bradford Hill suunnitteli ensimmäisen modernin satunnaistetun kontrolloidun tutkimuksen (Doll 1998, Hampton 2002). Hän ymmärsi satunnaistamisen tärkeyden mutta totesi siitä huolimatta: »Jos tulemme päätelmään, että ainoa tapa löytää totuus lääketieteellisen hoidon hyödyistä on kontrolloitu tutkimus, se ei merkitse sitä, että heiluri olisi mennyt liian pitkälle toiseen suuntaan, vaan sitä, että heiluri on kokonaan irronnut koukustaan» (Hill 1966).

NPL on tuonut joitakin uusia painotuksia kliiniseen ajatteluun ja vanhoja epidemiologisia työkaluja kliiniseen työhön.

Ongelmallinen meta-analyysi

Meta-analyysillä tarkoitetaan useiden tutkimusten tulosten yhdistämistä. Meta-analyysi on eräs NPL:n keskeinen tukipilari, ja Cochrane-tietokantaan kerätyt meta-analyysit ovat puolivirallisia NPL:n tiivistelmiä hoitojen hyödyllisyydestä. Jos yhdistettävät tutkimukset ovat suuria, saadaan yhdistämisen seurauksena tarkempi arvio vaikutuksen suuruudesta. Kun hyvin tehtyjä pieniä tutkimuksia yhdistetään, saadaan selvä vastaus siihen, onko hoidolla ylipäätään vaikutusta. Jos taas yhdistetään pieniä ja puutteellisia tutkimuksia, saadaan lähinnä hypoteeseja uusia tutkimuksia varten. Tässä suhteessa meta-analyysin tavoitteet vaihtelevat tilanteen mukaan. Meta-analyysiin liittyy kuitenkin useita ongelmia, jotka tulisi tiedostaa analyysejä tehtäessä ja niiden tuloksia tulkittaessa.

Mukaan otettavien tutkimusten valinta on yksi alkuvaiheessa ratkaistava kysymys. Kuinka samanlaisia tulee hoidettavien tilojen ja tutkittavien hoitojen olla, jotta tulokset voidaan mielekkäästi yhdistää? Ihanteellista olisi, jos yhdistettävät tutkimukset olisivat mahdollisimman samankaltaisia, mutta useinkaan tämä toive ei toteudu meta-analyyseissä. Mitä enemmän tutkimukset eroavat toisistaan, sitä ongelmallisemmaksi tulee päätelmien teko.

NPL:n yksi periaate on, että systemoidun kat-
sauksen tai meta-analyysin yhteydessä käytetyt
tutkimusten valintakriteerit kerrotaan avoimes-
ti. Tämä on tietenkin hyvä asia, mutta se ei tee
tutkimusten valinnasta riippumatonta arvoista.
Hyvinkin erilaisille valintakriteereille voidaan
esittää avoimia ja selkeitä perusteita, minkä seu-
rauksena »samasta aiheesta» syntyy monenlaisia
meta-analyysyjä, joista kukin on tekijänsä näköi-
nen. Katerndahl ja Lawler (1999) tarkastelivat
23:a eri meta-analyysyä, joiden aiheena olivat
kolesterolipitoisuuden pienentäminen ja sepel-
valtimotauti. Lasketut vaarasuhteen arvot olivat
kovin vaihtelevia, ja vain 15 meta-analyysissä
pääteltiin, että kolesterolipitoisuuden pienentä-
misestä olisi hyötyä. Muutamissa muissakin ai-
heissa eri tutkimusryhmien tekemät meta-analyy-
sit ovat antaneet erilaisia tuloksia (Bailar 1997).

Jos meta-analyysi kuvaa todellisuutta hyvin,
sen tulosten tulisi vastata samaa asiaa selvittävän
suuren kontrolloidun tutkimuksen tuloksia. Le-
Lorier ym. (1997) tutkivat tätä asiaa vertaamalla
12:ta suurta satunnaistettua tutkimusta samoista
aiheista aiemmin tehtyihin pienten tutkimusten
meta-analyysseihin. Huomattava osa edeltäneistä
meta-analyysseistä antoi harhaanjohtavia tuloksia.
Vaikka tämä havainto varoittaa luottamasta lii-
kaa meta-analyysien tuloksiin, on syytä huomata,
että iso satunnaistettu tutkimus ei välttämättä ole
kelvoinen »kultainen standardi», koska sellai-
senkin tulokset vaihtelevat tutkimusolosuhteiden
mukaan (Horwitz 1987, Furukawa ym. 2000).

Ääriesimerkkinä meta-ana-
lyysien ongelmallisuudesta ovat
homeopaattisten hoitojen meta-
analyysit, joissa on yhdistetty
hyvin erilaisten tautien ja oi-
reiden hoitotutkimuksia (Kleij-
nen ym. 1991). Ainoa yhteinen
tekijä on ollut hoidon ideolo-
ginen perusta. Luonnontieteen
paradigman pohjalta homeo-
patian meta-analysointi ei ole
ylipäättäen mielekästä (Vanden-
broucke 1997, Vandenbroucke
ja de Craen 2001). NPL-ajatte-
lutavassa puolestaan homeopa-
tia on yksi samanarvoinen hoi-

totapa monien muiden hoitokeinojen joukossa,
koska sitä voidaan tutkia satunnaistetuilla ko-
keilla. Tältä pohjalta Cochrane-tietokannas-
sa onkin useita homeopatian hyötyä arvioivia
meta-analyysyjä. Voidaan siis jopa ajatella, että
NPL todellakin edustaisi erilaista paradigmaa
verrattuna nykyaikaiseen luonnontieteen para-
digmaan, sillä jälkimmäisessä homeopatia ei ole
hyväksyttävä tieteellinen selitysmalli.

Kaikkine ongelmineen meta-analyysi on va-
kiinnuttanut asemansa nykylääketieteen mene-
telmänä. Sen avulla saadaan tarkempia arvioita
lääkkeiden vaikutuksista, ja se tuottaa uusia hy-
poteeseja, mutta sen tuottama tieto ei ole muihin
epidemiologisiin tutkimustyyppeihin verrattuna
yleisesti luotettavampaa. Poynard ym. (2002)
vertasivat vuosilta 1945–99 julkaistuja meta-ana-
lyysyjä maksakirroosista ja hepatiitista saman ai-
hepiirin satunnaistettuihin ja epäkokeellisiin tut-
kimuksiin ja totesivat meta-analyysien antamat
päätelmät kaikista kolmesta lyhytikäisimmiksi.
Vaikka tämä varoittaa antamasta liikaa painoa
meta-analyysseille, tuollainen vertailu ei välttä-
mättä kerro selkeästi meta-analyysin luotettavuus-
desta tutkimusmenetelmänä. Meta-analyysyä käy-
tetään erityisesti silloin, kun yksittäiset tutkimuk-
set ovat olleet pieniä ja tuloksiltaan ristiriitaisia.
Jos suuri tutkimus antaa selkeän positiivisen tai
negatiivisen tuloksen, ei meta-analysoinnille ole
tarvetta. Poynardin vertailussa kolmen tutkimus-
tyypin aiheet saattoivat siis olla erilaisia, vaikka
ne kuuluivatkin samaan tutkimuskenttään.

YDINASIAT

- **Satunnaistettujen kaksoissokkotutkimusten asettaminen lääketieteen ihanteeksi johtaa lääketoimenpiteiden liialliseen suosimiseen ja muiden hoitomuotojen väheksymiseen.**
- **Käsitys potilas-lääkärisuhteen luonteesta voi vääristyä, jos päähuomio kohdistuu satunnaistettuihin tutkimuksiin ja meta-analyysseihin.**
- **Yksittäisen potilaan hoitoon liittyy paljon arvovalintoja, eikä näyttö eri hoitojen vaikuttavuudesta voi yksinään olla hoitopäätösten perusteena.**

Meta-analyysiin liittyvien moninaisten ongelmien takia erään merkittävän lääketieteellisen lehden pääkirjoittaja totesi: »Siltä osin kuin olen itse käynyt läpi useita meta-analyysyjä, ongelmat ovat olleet niin lukuisia ja vakavia, mukaan luetuna meta-analyysin tekijöiden ennakoasenteellisuus, että on vaikea luottaa laskettuihin vaikutusten 'keskiarvoihin'» (Bailar 1997).

Potilaiden erilaisuus ja diagnoosiluokkien ongelmat

Mitä suurempi yksittäinen tutkimus on tai mitä useammasta tutkimuksesta meta-analyysi koostuu, sitä enemmän vaihtelua esiintyy potilaiden piirteissä. Kun koehenkilöryhmä kasvaa, »keskimääräinen potilas» muuttuu yhä epämääräisemmäksi. Samalla kliinikon keskeinen kysymys muuttuu vaikeammaksi: kuinka hyvin tulokset ovat sovellettavissa omiin potilaisiin, vai voiko niitä soveltaa ollenkaan (Feinstein ja Horwitz 1997, Black 1998, Tonelli 1998, Hampton 2002, Williams ja Garner 2002).

Potilaiden ominaisuuksien vaihtelun ongelmallisuutta havainnollistaa välikorvantulehduksen hoitotutkimusten meta-analyysi (Rosenfeld ym. 1994). Siinä laskettiin, että seitsemän lasta täytyy hoitaa antibiootilla, jotta yksi hyötyisi (NNT = 7). Analyysin tutkimukset olivat kuitenkin peräisin neljältä eri vuosikymmeneltä neljästä eri maasta. Bakteerien resistenssitilanteen ja hoitokäytäntöjen vaihtelun takia niin erilaisten tutkimusten yhdistäminen »antibiootin» hyödyn arvioimiseksi on kyseenalaista. Lisäksi Rosenfeldin yhdistämissä tutkimuksissa potilaiden ikäjakauma oli kovin laaja: 0–14 vuotta. Kuitenkin yksivuotiaan korkeakuumeisen lapsen tauti, jossa molemmat korvat ovat täynnä märkää, on aivan eri asia kuin 14-vuotiaan kuumeeton lieväoireinen toispuolinen tauti, jossa välikorvassa näkyy hieman eritettä. Tällaisen jakautuman »keskiarvolapsi» on kyseenalainen abstraktio. Samalla ajattelutavalla voisimme laskea tarkan keskiarvon suomalaisten miesten kengän koolle ja ruveta valmistamaan pelkkiä tarkasti oikeankokoisia »keskiarvokenkiä». Rosenfeldin ym. (1994) tekemä meta-analyysi voi antaa yhden palapelin osan, kun lääkäri miettii, antaako antibioottia yksittäiselle vastaan-

otolla olevalle potilaalle vai ei, mutta palanen ei ole kooltaan kovin suuri.

Diagnoosien epämääräisyys ja monitulkintaisuus saattavat tuottaa ongelmia. Sairauden määritelmiä voi olla useita (esim. välikorvantulehdus), tai diagnoosi saattaa olla jo lähtökohdiltaan epämääräinen (esim. keuhkoputkentulehdus). Diagnoosi voi myös olla kuvaileva yläkäsite, jonka alla on useita erilaisia oireiden syntymekanismia (esim. kasvukivut ja kolmen kuukauden koliikki).

Lääkärintyö on käytännön auttamista

Jos päähuomio lääketieteessä kohdistuu satunnaistettuihin tutkimuksiin ja meta-analyysihin, käsitys potilas-lääkärisuhteen luonteesta voi vääristyä. Lääkäriin terapeuttinen rooli sekä muut kliinisen lääketieteen psykologiset ja sosiaaliset ulottuvuudet ovat vaarassa joutua väheksytyyn asemaan (Tonelli 1998, Williams ja Garner 2002). Yksi tärkeä potilastyöhön liittyvä käytännön esimerkki näistä satunnaistettuihin tutkimuksiin liiallisesti keskittyvän lääketieteen ongelmista on Suomessa hiljattain käyty väitely, joka koski psykologisen jälkipuinnin (debriefing) mahdollista tehottomuutta. Kun jälkipuintia tarkastelevan Cochrane-katsauksen ensimmäinen versio julkaistiin vuonna 1998, esitti Wahlbeck (1999) kyseisen katsauksen perusteella, että »julkisen terveydenhuollon varoja ei tulisi käyttää ehkäisevään jälkipuintitoimintaan». Suomessa jälkipuintia on toteutettu niin, että onnettomuustilanteessa mukana olleet ihmiset on kerätty ryhmäksi ja tällainen saman onnettomuuden kokeneiden ryhmä on osallistunut jälkipuintiin (Saari 1998, Ponteiva 1999, Koskinen 2001). Cochrane-katsauksessa sen sijaan tehtiin tiivistelmä tutkimuksista, joissa yksittäiset ihmiset satunnaistettiin niin, että he joko kävivät tai eivät käyneet yksilöllisessä jälkipuinnissa (Rose ym. 2004). Cochrane-katsauksen tekijät toteavat suorasanaisesti katsauksen tuoreimmassa versiossa, että he »eivät ota kantaa ryhmäjälkipuintiin eivätkä joukko-onnettomuuksiin liittyvään jälkipuintiin». Katsauksen perusteella ei siis voi tehdä mitään päätelmiä suomalaisen ryhmäjälkipuinnin tehosta tai tehottomuudesta.

Toinen tärkeä kysymys tässä tilanteessa koskee hoitavan lääkärin toiminnan tavoitteita ylipäätään. Ponteva (1999) kiinnitti huomiota siihen, että jälkipuinnin ainoa tarkoitus ei suinkaan ole traumaperäisen stressireaktion ehkäisy. Jos jälkipuinti nähdään psykososiaalisen ensiavun muotona, se on onnistunutta silloin, kun siihen osallistuneet kokevat sen onnistuneeksi. Koskinen (2001) puolestaan totesi, että jos ryhmäjälkipuinnin harjoittaminen Suomessa estetään, moni potilas jää ilman terveydenhuollon tukea elämänsä traagisimmalla hetkellä.

Ei vaikuta mielekkäältä ajatella, että ryhmäjälkipuinnin hyödyllisyyden ainoa mittari on stressireaktion, masennuksen tai muun vastaavan häiriön ilmaantuvuuden vähentäminen pitkällä aikavälillä. Yhtä hyvin voimme ajatella, että kysymme potilaalta onnettomuuden jälkeen, onko hänellä sellainen tunne että terveydenhuolto on jättänyt hänet heitteille, vai tuntee hän saaneensa tukea terveydenhuollosta. Kalliissa ja invasiivisissa hoidoissa subjektiivinen hyöty ei yleensä ole mielekäs mittari hoidon hyödyllisyydelle, mutta ison onnettomuuden psykologisten haittojen tapauksessa voimme olla sellaiseenkin mittariin tyytyväisiä, kun hoito ei ole kallista.

Missä määrin terveydenhuollon yhtenä tavoitteena voidaan pitää potilaan ymmärryksen lisäämistä? Kun vastaanotolla on flunssapotilas, olemme kokeneet asialliseksi kertoa lyhyesti virusten ja bakteerien eroista ja siitä, että antibiootit vaikuttavat vain jälkimmäisiin. Tällainen lääkärin toiminta ei varmaankaan paranna mitään sellaista mittaria, johon NPL:n edustajat keskittyvät, mutta koemme sen hyväksi lääkärintyöksi. Keskustelun tuloksena potilas ymmärtää sairautensa luonnetta paremmin. Koemme, että tällaisessa tilanteessa asioiden parempi ymmärtäminen on itseisarvo, vaikka se ei nopeutakaan toipumista. Vastaavalla tavalla ryhmäjälkipuinti voi auttaa saman onnettomuuden kokeneita ihmisiä jäsentämään kokemuksensa paremmin, vaikka pitkän aikavälin »kovissa mittareissa» ei näkyisikään eroa.

Psykiatrian piiristä löytyy muitakin esimerkkejä NPL:n ja käytännön potilastyötä tekevän lääkärin toiminnan erilaisista painotuksista. Huttunen (2001) kiinnitti huomiota ensiksikin siihen, että monihäiriöinen ja diagnoosiltaan

epämääräinen potilas on tavallinen mielenterveystoimiston asiakas mutta jää satunnaistettujen tutkimusten ulkopuolelle. Toiseksi skitsofrenian hoidossa potilaat reagoivat hyvin eri tavalla lääkkeisiin ja tehokkaan ja haittavaiikutuksettoman lääkeannoksen vaihteluväli on suurempi kuin hoitosuosituksissa esitetty. Kolmanneksi monissa kliinisissä tutkimuksissa on lääkehoidon tehoa mitattu oireita mittaavilla asteikoilla, kun taas yksittäistä potilasta hoitava lääkäri on ensisijaisesti kiinnostunut siitä, pystyykö potilas palaamaan työhön tai opiskelemaan ja elämään perheessään. Näitä seikkoja ei yleensä ole arvioitu hoitotutkimuksissa.

Arvovalinnat tieteessä ja potilaan hoidossa

Läketieteellinen tutkimus ei ole arvoista riippumatonta. NPL:n tuottamat tunnusluvut (esim. NNT) voivat pinnallisesti katsoen näyttää arvoista riippumattomilta, mutta ne tuottanut prosessi on sisältänyt monia valintoja. Samoin tällaisten numeroiden merkityksen arviointi sisältää paljon arvovalintoja, ja varsinainen potilaan hoito on vielä selvemmin täynnä arvovalintoja (Louhiala 1997, 2004), joista vain pieneen osaan on tarjolla apua NPL:n tuottamista tuloksista. Tutkimuksen ja hoidon arvosidonnaisuus havainnollistuu muutamalla esimerkillä.

Tutkimusprosessin arvovalintoja tarkasteltiin erään näyttöön perustuvan potilasohjeen kehittämisen yhteydessä (Molewijk ym. 2003). Tutkijat kehittivät ohjetta potilaille, joilla on vatsa-aortan aneurysma. Tarkoitus oli kannustaa potilaita osallistumaan oman hoitolinjansa valintaan. Kehittäessään laskentamallia, jolla arvioidaan yksilöllistä ennustetta, tutkijat kuitenkin huomasivat, että »näyttöön perustuvaa tietoa» voitiin tuottaa monella tavalla ja erilaisten tapojen välillä oli suoritettava lukuisia arvovalintoja. Eräs arvovalinta oli siinä, kuinka syvällisesti potilaille ja heidän lääkäreilleen kuvattiin laskentamallin teoreettista perustaa. Tämä ei ole vähäpätöinen kysymys, sillä suhtautuminen laskettuihin numeroihin riippuu siitä, kuinka hyvin lääkäri ja potilas ymmärtävät laskentamallin lähtöoletukset ja laskettujen numeroiden (epä)tarkkuuden. Teoreettisen viitekehyksen syvälinen kuvaami-

nen rivilääkärille ja potilaalle ei kuitenkaan ole mahdollista ajan rajallisuuden vuoksi.

Toinen esimerkki arvoalainnoista numeroita laskettaessa liittyi mallin kuvaaman ennusteen yksityiskohtaisuuteen: tulisiko eloonjäämisluvut esittää alueittain, sairaaloittain vai peräti kirurgikohtaisesti? Potilaan oikeus tietoon, jotta hän voi muodostaa itsenäisen mielipiteen hyvästä hoidosta, on keskeinen lääkintäetiikan periaate, mutta kuinka tarkkaan tietoon potilaalla on oikeus, ja onko liian yksityiskohtainen tieto jopa harhaanjohtavaa? Monia arvoalintoja täytyy siis tehdä jo ennen kuin lääkärin ja potilaan silmien eteen saadaan kyseisen potilaan »yksilöllinen ennuste» erilaisille aortta-aneurysman hoitovaihtoehtoilta, ja tämänkään jälkeen vaihtoehtojen punnitseminen ei ole pelkkää numeroiden suuruuden vertailua vaan potilaalla voi olla henkilökohtaisia perusteita toimia numeroiden vastaisesti.

Tiedonesittämistavat eivät nekään ole arvojen suhteen neutraaleja. Pienet todennäköisyydet koetaan todellisia suuremmiksi ja suuret todellisia pienemmiksi. Myös esittämismuoto vaikuttaa tiedon mieltämiseen (Mustajoki ja Kaila 2004), eikä yhtä ainoata parasta esitysmuotoa yleensä ole. Molewijk ym. (2003) toteavat raporttinsa lopussa, että »tosiasiat» ovat tehneet pitkän, piilossa tapahtuneen ja joskus kovin mutkaisen matkan, ennen kuin ne esitetään rivilääkärille ja potilaalle »tosiasioina». Vastaavalla tavalla kansanterveyden ja kansantalouden kannalta hyvin merkittäviä »tosiasioita» ovat esimerkiksi verenpaineen ja dyslipidemioiden hoitorajat, joiden määrittämiseen liittyy selkeitä arvoalintoja, vaikka taustalla onkin runsaasti tutkimustietoa.

Lapsen välikorvantulehduksen hoito tarjoaa myös hyvän esimerkin potilastyöhön sisältyvistä lukuisista arvoalainnoista (Louhiala 2004). Pinnallisesti katsoen asia näyttää yksinkertaiselta: ensin varmistetaan diagnoosi ja sitten määrätään »NPL-suosituksen» mukainen hoito. Näinkin yleinen ja yksinkertainen kliininen tilanne sisältää kuitenkin lukuisia päätöksiä, joista vain osaan lääkäri voi saada tukea satunnaistetuista tutkimuksista. Jo diagnoosin tekeminen sisältää arvoalintoja: kuinka hyvin tärykalvo tulee pystyä näkemään, kuinka varma diagnoosista tulee

olla, mitä välikorvantulehduksen määritelmää käytetään jne. Diagnostisen varmuuden lisääminen saattaa olla työlästä ja potilaan kannalta raskasta ja epämukavaa, varsinkin jos kyseessä on kivulias ja rimpuileva pieni lapsi. Kuinka paljon lääkärillä on oikeus piinata kiemurtelevaa pikkulasta, jotta hän saa tuekseen luotettavamman diagnoosin?

Jos lääkäri päätyy diagnoosiin välikorvantulehdus, lääkärin ja vanhempien näkökulmasta tärkein hoitoon liittyvä kysymys näyttäisi olevan se, hyötyykö tämä yksittäinen potilas antibioottilääkityksestä. Tähän kysymykseen on tarjolla varsin runsaasti tutkimustietoa, ja aiemmin mainittu meta-analyysi kertoo, että antibioottilääkityksen NNT on 7; siis seitsemän lasta tulee hoitaa, jotta yksi hyötyisi (Rosenfeld ym. 1994). Vaikka luottaisimmekin tuohon monen tutkimuksen keskiarvoon, lääkärin on silti tehtävä paljon arvoalintoja lasta hoitaessaan.

Miten NNT = 7 esitetään potilaan vanhemmille? Jos lääkäri haluaa painottaa yhteiskunnallista näkökulmaa, hän voi monisanaisesti kuvailla sitä, että kuusi lasta seitsemästä (87 %) eli ehdoton enemmistö ei saa antibiooteista hyötyä, joten lääkitys on heille »turha», ja turha antibioottien käyttö vaikuttaa bakteerien resistenssitilanteeseen epäsuotuisasti koko yhteiskunnassa. Jos taas lääkäri valitsee sanansa toisella tavalla ja toteaa että vastaanotolla oleva lapsi voi olla juuri se seitsemäs, joka hyötyy hoidosta ja että sairaus voi pitkittyä ilman antibioottia, menevät vanhempien ajatukset aivan toiseen suuntaan. Kummassakin tapauksessa lääkäri lähtee liikkeelle samasta »neutraalista» luvusta 7 mutta vanhempien ajatukset ovat kovin erilaisia pohjustuksen jälkeen. Ero johtuu esitystavasta, joka puolestaan heijastelee lääkärin omaa arvomaailmaa (Molewijk ym. 2003). Yksittäistä potilasta hoitavan lääkärin ensisijainen vastuu kohdistuu hänen omaan potilaaseensa, eikä ole mitään yleispätevää ratkaisua tällaiselle oman potilaan ja yhteiskunnan väliselle ristiriidalle.

Monihäiriöinen ja diagnoosiltaan epämääräinen potilas on tavallinen mielenterveys-toimiston asiakas mutta jää satunnaistettujen tutkimusten ulkopuolelle.

Jos antibioottihoitoon päädytään, arvovalintoja tulee lisää. Tutkimustiedon perusteella useat eri antibiootit ovat teholtaan samanarvoisia. Miten lääkkeen hinta, maku, vaikutuskirjo, arvio haittavaikutuksista ja päivittäisten annosten määrä vaikuttavat hoidon valintaan? Jos lapsi ei halua ottaa lääkettä ja vastustaa joka kerta voimakkaasti, saako tämä vaikuttaa valintaan? NPL ei tarjoa vastauksia tällaisiin kysymyksiin.

Edellä olleessa eettisessä pohdiskelussa käytimme esimerkkinä yhtä meta-analyysyä, jossa oli yhdistetty äkillistä välikorvantulehdusta koskevia tutkimuksia ja päädyttiin NNT-arvoon 7 (Rosenfeld ym. 1994). Eräässä toisessa meta-analyysissä antibioottihoiton NNT-arvoksi laskettiin 17 (Del Mar ym. 1997), joten tämän arvion mukaan yli kaksinkertainen määrä lapsia pitäisi hoitaa, jotta yksi heistä hyötyisi. Tässäkin tapauksessa siis eri tutkimusryhmien tekemät meta-analyysit ovat antaneet erilaiset tulokset. Tavallinen lapsia hoitava lääkäri ei ehdi eikä osaa tarkastella ristiriitaisia meta-analyysyjä niin syvällisesti, että hän pystyisi arvioimaan, mihin meta-analyysiin pitäisi eniten luottaa. Meta-analyysit eivät siis ole suoraviivainen ratkaisu nykylääkärin informaatiotulvaan. Niihinkin sisältyy paljon subjektiivisia valintoja, ja sen vuoksi niiden tulokset vaihtelevat.

Lopuksi

Olemme edellä esittäneet eräitä kriittisiä näkökulmia muutamiin näyttöön perustuvan lääketieteen yhteydessä ilmeneviin ongelmiin. Englanninkielisessä kirjallisuudessa on varsin runsaasti NPL:ää kriittisesti tarkastelevia kirjoituksia (Feinstein ja Horwitz 1997, Black 1998, Charlton ja Miles 1998, Tonelli 1998, Berk ja Janet 1999, Norman 1999, Rees 2000, Hampton 2002, Williams ja Garner 2002). Kukaan näistä kriitikoista ei vastusta sitä, että hyvän hoidon pitäisi olla sopusoinnussa tutkimustiedon kanssa, vaan lähinnä kritiikki kohdistuu siihen mus-

tavalkoisuuteen, jolla NPL-liikkeen edustajat ylistävät satunnaistettuja tutkimuksia ja vähättelevät muita tutkimustyyppejä, sekä potilas-lääkärisuhteen monitasoisuuden aliarvioimiseen ja liikkeen dogmaattisuuteen.

Tasapuolisuuden vuoksi on kuitenkin syytä todeta NPL-liikkeen tuoneen mukanaan myös myönteisiä ilmiöitä. Kriittisen ajattelun ja kriittisen lukemisen korostaminen on luonnollisesti tervetullutta. NPL-liike on myös sillä tavoin demokratisoinut kliinistä lääketiedettä, että opiskelija ja nuori lääkäri voivat aikaisempaa helpommin kyseenalaistaa hämärässä menneisyydessä syntyneitä ja nykypäivään siirtyneitä hoitokäytäntöjä. Kokemus on edelleen valttia, mutta siihen vetoaminen ei riitä ainoaksi perusteeksi hoidon valinnalle.

NPL:n edustajat ovat onnistuneet tuomaan epidemiologisia peruskäsitteitä kliinikoiden työpöydälle, ja voidaan ajatella, että tässä suhteessa perinteiset epidemiologit ovat pedagogisesti epäonnistuneet pahan kerran, koska he eivät ole itse osanneet samalla tavalla vakuuttaa kliinikoita vertailuun liittyvien peruskäsitteiden tärkeydestä. Tässäkin suhteessa NPL:n vaikutus on myönteistä, vaikka heiluri onkin heilahtanut liian pitkälle.

NPL ei ole kliinisen lääketieteen teoria eikä paradigma, mutta se on tuonut kliinikoiden ulottuville työkalukokoelman, josta on apua hoitopäätöksiä tehtäessä. Käsitteenä näyttöön perustuva lääketiede on kuitenkin niin huonosti määriteltä ja lääketieteen maailmaa tarpeettomasti jakava, että koko käsitteestä voitaisiin ehkäpä luopua ja keskittyä vain tekemään mahdollisimman hyvää lääkärintyötä. Tähän luonnollisesti sisältyvät kriittisen lukemisen taito ja kyky itsenäiseen numeroiden pohdiskeluun. Lääkintätaito on aina perustunut jonkinlaiseen näyttöön, ja NPL on tuonut näytön arviointiin lisää jänte-vyyttä. Se on hyvä asia, jos varoo, ettei hoidosta tule dogmaattisesti näyttöön puristettua.

* * *

Kiitämme Camilla Mårtensonia, Kari Poikolaista ja Martina Torppaa käsikirjoituksen kommentoimisesta.

Kirjallisuutta

- Alanen P. Näyttöä ja lääketiede. *Duodecim* 1999;115:2437–41.
- Bailar JC. The promise and problems of meta-analysis. *N Engl J Med* 1997;337:559–61.
- Benson K, Hartz AJ. A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. *N Engl J Med* 2000;342:1878–86.
- Berk M, Janet ML. Evidence-based psychiatric practice: doctrine or trap? *J Eval Clin Pract* 1999;5:149–52.
- Black D. The limitations of evidence. *J R Coll Physicians Lond* 1998;32:23–6.
- Charlton BG, Miles A. The rise and fall of EBM. *Q J Med* 1998;91:371–4.
- Concato J, Shan N, Horwitz RI. Randomized, controlled trials, observational studies, and the hierarchy of research designs. *N Engl J Med* 2000;342:1887–92.
- Del Mar C, Glasziou P, Hayem M. Are antibiotics indicated as initial treatment for children with acute otitis media? A meta-analysis. *BMJ* 1997;314:1526–9.
- Doll R. Controlled trials: the 1948 watershed. *BMJ* 1998;317:1217–20.
- Evidence-based medicine working group. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992;268:2420–5.
- Feinstein AR, Horwitz RI. Problems in the »Evidence« of »Evidence-based Medicine«. *Am J Med* 1997;103:529–35.
- Furukawa TA, Streiner DL, Hori S. Discrepancies among megatrials. *J Clin Epidemiol* 2000;53:1193–9.
- Hampton JR. Evidence-based medicine, opinion-based medicine, and real-world medicine. *Persp Biol Med* 2002;45:549–68.
- Hill AB. Reflections on the controlled trial. *Ann Rheum Dis* 1966;25:107–13.
- Horwitz RI. Complexity and contradiction in clinical trial research. *Am J Med* 1987;82:498–510.
- Huttunen MO. Käypä hoito ja käytäntö psykiatriassa. *Duodecim* 2001;117:2525–6.
- Kailla M, Korppi M. Mitä on näyttöön perustuva lääketiede? *Suom Lääkäril* 2002;57:467–71.
- Katerndahl DA, Lawler WR. Variability in meta-analytic results concerning the value of cholesterol reduction in coronary heart disease: a meta-meta-analysis. *Am J Epidemiol* 1999;149:429–41.
- Kleijnen J, Knipschild P, Riet G. Clinical trials of homeopathy. *BMJ* 1991;302:316–23.
- Koskinen R. Debriefingä kritisoidaan usein väärin perustein. *Suom Lääkäril* 2001;56:1763.
- Kuhn T. *The Structure of Scientific Revolutions*. 2. painos. Chicago: University of Chicago Press 1970. [Suom. Tieteellisten vallankumousten rakenne. Juva: Art House 1994].
- Leinonen P. Onko näyttöön perustuva lääketiede unohtanut potilaan? *Suom Lääkäril* 2001;56:3298.
- LeLorier J, Gregoire G, Benhaddad A, Lapierre J, Derderian F. Discrepancies between meta-analyses and subsequent large randomized, controlled trials. *N Engl J Med* 1997;337:536–42.
- Louhiala P. Tiedot, arvot ja lääkäri. *Duodecim* 1997;113:1351–3.
- Louhiala P. Medicine as a moral enterprise. Kirjassa: Evans M, Louhiala P, Puustinen R, toim. *Philosophy for medicine: applications in a clinical context*. Oxford: Radcliffe Medical Press 2004;135–42.
- Molewijk AC, Stiggelbout AM, Otten W, Dupuis HM, Kievit J. Implicit normativity in evidence-based medicine: a plea for integrated empirical ethics research. *Health Care Anal* 2003;11:69–92.
- Mustajoki P, Kaila M. Miten kerron sairauksien riskeistä potilaalle? *Duodecim* 2004;120:2465–9.
- Niiniluoto I. Johdatus tieteenfilosofiaan. Käsitteen- ja teorianmuodostus. Keuruu: Otava, 1984, s. 192–248.
- Norman GR. Examining the assumptions of evidence-based medicine. *J Eval Clin Pract* 1999;5:139–47.
- Pelkonen R. Ei ainoastaan tiedoilla. *Duodecim* 1997;113:1355–61.
- Poikolainen K. Näyttöön perustuva lääketiede – hullunkurinen ilmiö? *Suom Lääkäril* 2002;57:4853.
- Ponteva M. Suomalainen asiantuntijakommentti: Cochrane-katsaus sekoittaa käsitteitä. *Suom Lääkäril* 1999;54:71–3.
- Poynard T, Munteanu M, Ratziu V, ym. Truth survival in clinical research: an evidence-based requiem? *Ann Intern Med* 2002;136:888–95.
- Pursiainen T. Isänmaallisuus – Keskinäinen osakkuus ja kepeyden filosofia. Tampere: Gaudeamus, 1997, s. 24–5.
- Rees J. Evidence-based medicine: the epistemology that isn't. *J Am Acad Dermatol* 2000;43:727–9.
- Rose S, Bisson J, Wessely S. Psychological debriefing for preventing post traumatic stress disorder (PTSD). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004;4.
- Rosenfeld RM, Vertrees JE, Carr J, ym. Clinical efficacy of antimicrobial drugs for acute otitis media: meta-analysis of 5400 children from thirty-three randomized trials. *J Pediatr* 1994;124:355–67.
- Saari S. Oikein toteutettuna jälkipuinnista on hyötyä. *Impakti* 1998; 1(6):14–5.
- Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312:71–2.
- Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM*. London: Churchill Livingstone, 1997, s. 2 ja 94.
- Tonelli MR. The philosophical limits of evidence-based medicine. *Acad Med* 1998;73:1234–40.
- Vandenbroucke JP. Homeopathy trials: going nowhere. *Lancet* 1997; 350:824.
- Vandenbroucke JP, de Craen AJM. Alternative medicine: a »mirror image« for scientific reasoning in conventional medicine. *Ann Intern Med* 2001;135:507–13.
- Wahlbeck K. Cochrane-katsaus: Psykologinen jälkipuinti vaikutukseton ja ehkä haitallinenkin. *Suom Lääkäril* 1999;54:70.
- Williams DD, Garner J. The case against »the evidence«: a different perspective on evidence-based medicine. *Br J Psychiatry* 2002; 180:8–12.

PEKKA LOUHIALA, LT, PhD, dosentti
pekka.louhiala@helsinki.fi

HARRI HEMILÄ, LL, FT, dosentti

Helsingin yliopiston kansanterveystieteen laitos
PL 41, 00014 Helsingin yliopisto