

Luotettavaa vaikuttavuustietoa järjestelmällisistä katsauksista

Järjestelmällinen katsaus tuottaa lääketieteelliseen tutkimukseen pohjautuvaa kattavaa ja luotettavaa tietoa vastaukseksi täsmällisesti määriteltyihin kysymyksiin. Järjestelmällisten katsausten tuottaman tiedon luotettavuus perustuu alkuperäistutkimusten menetelmälliseen tasoon sekä tiedon toistettavuuteen kliinisesti vertailukelpoisessa asetelmassa. Järjestelmällisiä katsauksia voidaan käyttää vaikuttavuustiedon lähteenä, ja niistä hyötyvät kaikki tätä tietoa tarvitsevat: terveyden- ja sosiaalihuollon ammattilaiset, tutkijat, kehittäjät ja päättäjät.

Katsaukseksi voidaan kutsua mitä tahansa tiivistelmää lääketieteellisestä kirjallisuudesta. Järjestelmällisessä katsauksessa kuvataan, miten ja kuinka kattavasti alkuperäistutkimukset on haettu ja miten julkaisut on katsaukseen valittu. Katsaukseen sisällytettyjen julkaisujen menetelmällinen pätevyys arvioidaan ja kuvataan yksityiskohtaisesti (1, 2, 3). Yksittäisten tutkimusten tulokset yhdistetään joko laadullisesti eli sanallisesti kuvaillen tai meta-analyysillä, jolloin tuloksia on yhdistetty ja analysoitu määrällisin menetelmin.

Meta-analyysi on mahdollinen silloin, kun käytettävissä on tutkimuksia, joissa potilasryhmät, interventiot (tai muut syytekijät) ja tulosmuuttujat ovat kliinisen tai muun asian-
tuntemuksen perusteella riittävän yhtenevät. Meta-analyysiin otettavien tutkimusten tulee olla menetelmällisesti laadukkaita, eikä tutkimusten tuottamien tulosten välillä saa olla tilastollisesti merkitseviä eroja (heterogeenisuutta). Heterogeenisuudesta voi kuitenkin joskus tuottaa tilastollisesti merkitsevän tulok-

sen, vaikka laadultaan tasokkaat alkuperäistutkimukset ovat kliinisesti riittävän homogeenisia, jolloin meta-analyysi voi olla oikeutettu. Meta-analyysissä voidaan käyttää joko niin sanottua kiinteiden (fixed) tai satunnaisten (random) vaikutusten mallinnusta. Jälkimmäinen on tavallisesti parempi vaihtoehto, koska se perustuu yleensä oikeaan osuvaan oletukseen, että analyysiin sisällytettävien tutkimusten potilaat ja interventiot (ja tämän vuoksi myös vaikutukset) ainakin jossain määrin eroavat toisistaan.

Vaikuttavuutta arvioivien järjestelmällisten katsausten metodologiasta on olemassa mittava määrä ohjeistuksia, joista Cochrane-yhteisön ohjeet lienevät käytetyimmät (3). Järjestelmällisten katsausten raportoinnista on julkaistu PRISMA-suositus, jonka noudattamista useat kansainväliset lääketieteelliset lehdet katsauksilta edellyttävät (4, 5). Diagnostisista ja havainnoivista tutkimuksista laadituille järjestelmällisille katsauksille on myös suosituksensa (6, 7, 8, 9).

Satunnaistettuihin kokeisiin pohjautuvia järjestelmällisiä katsauksia voidaan hyödyntää ehkäisevien sekä hoidollisten ja kuntoutuksellisten toimenpiteiden vaikuttavuustiedon lähteenä.

Mihin kysymykseen haluan vastauksen?

Katsauksen esittämään tutkimuskysymykseen kannattaa kiinnittää erityistä huomiota, jotta tuloksista olisi hyötyä juuri oikeaan kliiniseen, tutkimukselliseen tai terveyspoliittiseen ongelmaan. Intervention vaikuttavuutta arvioitaessa tutkimuskysymys muo-

toillaan PICO-periaatetta käyttäen (potilas, interventio, vertailuinterventio, hoidon tulos) (10, 11). **TAULUKOSSA 1** on esimerkki PICO-rakenteen käyttämisestä järjestelmällisessä katsauksessa.

Tutkimuskysymyksen määrittelyn ohella on päätettävä, minkä tyyppiset tutkimukset hyväksytään mukaan katsaukseen. Vaikuttavuustietoa haettaessa etusijalla ovat satunnaistetut kokeet. Mikäli niitä ei ole riittävästi saatavilla, järjestelmälliseen katsaukseen voidaan ottaa menetelmällisesti tasokkaita havainnoivia tutkimuksia.

Miten löydän tarvitsemani järjestelmälliset katsaukset?

Tärkeimmät tietokannat löytyvät Cochrane-yhteisön ylläpitämän Cochrane-kirjaston kautta. Sieltä ovat haettavissa Cochrane-katsaukset sekä Yorkin yliopiston Centre for Reviews and Dissemination (CRD) -yksikön tietokanta, jossa on tiivistelmiä muista kuin Cochrane-katsauksista (DARE: Database for Abstracts of Reviews of Effectiveness), terveydenhuollon menetelmien arviointitutkimuksista (HTA) ja terveystaloustieteellisistä tutkimuksista (NHS EED). Lisäksi kannattaa tehdä haku MEDLINEsta, ja PubMedin hakukoneessa voidaan valita julkaisutyypeiksi järjestelmälliset katsaukset ja meta-analyysit. Katsauksen aiheen mukaan voidaan tehdä hakuja myös muista tietokannoista, kuten

TAULUKKO 1. Tutkimuskohteen määrittely suonikohjutaudin hoidossa käytettävän laskimonsisäisen laserhoidon vaikuttavuutta ja turvallisuutta arvioivassa järjestelmällisessä katsauksessa (16).

Patients – potilaat

Alaraajojen suonikohjutauti, joka varmistettu kaikukuvauksella

Intervention – tutkittava toimenpide

Laskimonsisäinen laserhoito

Control intervention – vertailutoimenpide

Kirurgia, vaahtohoito, muu hoito tai ei hoitoa lainkaan

Outcome – tulosmuuttujat

Suurten laskimorunkojen sulkeutuminen, potilaan kokemat oireet

EMBASE (sisältää erityisesti lääketutkimuksia), PsycINFO (erityisesti psykologiset interventiot), CINAHL (erityisesti hoitotiede) ja Evidence Updates Trip-database (McMaster-yliopiston tiivistelmät laadukkaista tutkimuksista). Käyvässä hoidossa käytetään Scottish Intercollegiate Guidelines Networkin (SIGN) kehittämiä suodattimia kullekin tutkimustyyppille, myös järjestelmällisille katsauksille (www.sign.ac.uk/methodology/filters.html). Hakusanojen meta-analysis ja systematic review lisäksi tarvitaan potilasryhmää ja interventiota kuvaavia termejä, jotka voidaan sijoittaa SIGN:n sivuilta löytyvään hakustrategiaan.

Miten muodostan näkemyksen katsauksen sisällytetyistä alkuperäistutkimuksista?

Katsauksen menetelmäosiossa tulee olla yksityiskohtainen määrittely alkuperäistutkimusten potilaiden sisäänotto- ja poissulkukriteereistä sekä interventiosta ja vertailuinterventiosta – verrataanko esimerkiksi kirurgista hoitoa muuhun kuin kirurgiseen hoitoon vai hyväksytäänkö mukaan myös tutkimukset, joissa erilaisia kirurgisia hoitoja verrataan keskenään (**TAULUKKO 1**). Ensisijaisten ja toissijaisten tulosmuuttujien määrittely tulee myös kuvata. Yleensä ensisijaisiksi tulosmuuttujiksi valitaan potilaan tai asiakkaan kannalta merkittävimpinä pidetyt asiat, esimerkiksi kuolleisuus, koetut oireet, elämänlaatu sekä toimenpiteestä mahdollisesti aiheutuvat haitat.

Katsausta lukiessa kannattaa kiinnittää huomiota siihen, minkälaisia katsaukseen sisällytettyjen alkuperäistutkimusten potilaat ovat olleet: mitkä ovat olleet ikä- ja sukupuoli-jakauma, taudin vaikeusaste ja muut ennusteeseen vaikuttavat tekijät sekä onko potilaat hoidettu perusterveydenhuollossa, työterveyshuollossa tai erikoissairaanhoidossa. Potilaiden rekrytointitapa on myös syytä selvittää: onko heidät rekrytoitu terveydenhuoltoon hakeutumisen myötä vai lehti-ilmoitusten perusteella, jolloin valikoituneisuus ja sen arvioinnin vaikeus voi estää tutkimuksen sisällyttämisen meta-analyysiin. Katsauksessa tulee olla taulukko, jonka perusteella on mahdollis-

ta arvioida tulosten sovellettavuutta: ovatko tiedot alkuperäistutkimusten potilaista, interventioista ja vertailuinterventioista riittävän yksityiskohtaiset ja ovatko nämä potilaat ja hoidot niitä, joiden hoidon vaikuttavuudesta olen kiinnostunut.

Seuraavaksi tulee pohtia, onko mielekäs-tä yhdistää tutkimusten tuloksia meta-analyysillä, tai edes sanallisesti kuvaillen. Mikäli potilaiden samankaltaisuus eri alkuperäistutkimuksissa on riittävä, tulee arvioida, ovatko tutkimusten interventiot ja vertailuinterventiot sekä käytetyt tulosmuuttajat olleet niin samankaltaisia, että tietoa on mielekästä materiaalisesti yhdistää vai pitäisikö tyytyä yksittäisten tutkimusten tulosten arviointiin. Tämä kliinisen homogeneisuuden arviointi perustuu kliinisen osaamiseen. Joskus päätöksenteko on helppoa – tutkimusten tuloksia ei ole järkevää yhdistää. Vaikeus piilee siinä, että päätöksenteko edellyttää erittäin hyvää substanssiasiantuntemusta ja kykyä tehdä abstraktilla tasolla päätös ”riittävästä” samankaltaisuudesta meta-analyysia varten. Tämä vaihe, johon myös tulosten sovellettavuuden arviointi perustuu, onkin järjestelmällisen katsauksen vaativin osa. Kliinisesti epäyhtenäisten aineistojen virheellinen yhdistäminen meta-analyysin avulla voi johtaa harhaisiin tutkimustuloksiin ja esimerkiksi hävittää alleen alkuperäisartikkelien osoittaman todellisen vaikuttavuuden.

Miten arvioin järjestelmällisen katsauksen pätevyuden, tulokset ja sovellettavuuden?

Kun lukijalle on muodostunut käsitys järjestelmällisen katsauksen sisältämien alkuperäistutkimusten potilaista, interventioista ja tulosmittareista, ryhdytään arvioimaan katsauksen pätevyyttä (TAULUKKO 2). Mikäli katsaus todetaan tasokkaaksi tai vähintään kelvolliseksi, edetään arvioimaan, kuinka suuri vaikuttavuus interventiolla on ja mikä on vaikuttavuuden tarkkuus luottamusvälien laajuudella arviotuna. Kolmanneksi selvitetään, voidaanko tuloksia hyödyntää omassa työssä: potilaiden hoidossa, kehittämistoimissa tai terveystoimittisissa päätöksissä.

TAULUKKO 2. Järjestelmällisen katsausartikkelin arviointi.

Ovatko katsauksen tulokset päteviä?

Esitettiinkö katsauksessa rajattu kliininen kysymys?
Valittiinko katsaukseen tutkimusasetelmaltaan kuhunkin kysymyksen luotettavimmin vastaavat artikkelit?
Onko todennäköistä, että kaikki tärkeät tutkimukset ovat mukana katsauksessa?
Arvioitiinko mukaan otettujen tutkimusten pätevyys?
Onko tutkimusten arviointi toistettavissa?
Käytettiinkö meta-analyysissä yksilö- vai artikkelitason dataa?

Mitkä olivat tulokset?

Olivatko tulokset samankaltaisia eri tutkimuksissa?
Mitkä olivat kokonaistulokset?
Kuinka tarkkoja tulokset olivat?

Onko tuloksista apua hoitopäätöksissä?

Voidaanko tuloksia soveltaa omiin potilaisiimme?
Onko tämä hoito toteutettavissa omassa hoitoyksikössä?
Otettiinkö kaikki potilaamme kannalta tärkeät hyödyt ja haitat huomioon?
Mitkä ovat potilaamme arvot ja odotukset hoidon hyödyistä ja haitoista?

Ovatko katsauksen tulokset päteviä?

Tässä esitettävä katsauksen pätevyuden arviointi pohjautuu Hoitosuositusryhmien käsikirjan suosittelemaan menetelmään (12).

Esitettiinkö katsauksessa rajattu kliininen kysymys? Vaikuttavuustutkimuksissa edellytetään tutkimuskysymysten määrittelyä PICO:n pohjalta. Tämän määrittelyn tulee olla riittävän yksityiskohtainen mutta kuitenkin niin väljä, että samaa ilmiötä kuvaavat kliinisesti yhtenäisinä pidettävät tutkimukset pääsevät katsaukseen mukaan.

Valittiinko katsaukseen tutkimusasetelmaltaan luotettavimmat artikkelit? Hoitoa ja ehkäisyä, diagnoosia, haittaa ja ennustetta koskevilta artikkeleilta edellytetään niihin parhaiten soveltuvaa tutkimusasetelmaa. Vaikuttavuutta arvioidessa katsaukseen valitaan ensisijaisesti satunnaistettuja vertailututkimuksia (randomised controlled trial, RCT). Satunnaistetulla vaikuttavuustutkimuksella ei kuitenkaan saada vastauksia kaikkiin tärkeisiin

kysymyksiin. Erityisesti arkivaikuttavuuden selvittämiseen tarvitaan yleensä havainnoivaa tutkimusasetelmaa (13).

Ovatko kaikki tärkeät tutkimukset mukana katsauksessa? Haun kattavuuden arviointi edellyttää hyvää aiheen tuntemusta. Huolelliseen tutkimusten etsintään kuuluu laaja kirjallisuushaku keskeisistä sähköisistä tietokannoista, etenkin MEDLINE- ja Cochrane Controlled Trials -tietokannoista. Sähköisten tietokantojen kattavuus riippuu aiheesta: lääketutkimusten etsintään tarvitaan yleensä myös EMBASE-tietokantaa ja hoitotieteessä CINAHL-tietokantaa. Muita aiheen mukaan tarvittavia tietokantoja on kuvattu edellä. Haku katsaukseen sisällytettyjen artikkeleiden viitteistä sekä yhteydenotot alan asiantuntijoihin ja tutkijoihin lisäävät luottamusta haun kattavuuteen. Kirjallisuushaussa käytetyt tietokannat, hakusanat ja hakustrategia tulee kuvata ja vuokaavio haun etenemisestä esittää. Haku satunnaistettujen hoitotutkimusten julkisista tietokannoista, joista käytetyin on International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISRCTN) Register, antaa tietoa siitä, onko aiemmin rekisteröidyt tutkimukset julkaistu vai ovatko ne jääneet julkaisematta. Julkaisemisharha (publication bias) antaa etulyöntiaseman niille tutkimuksille, joista löytyy tilastollinen merkitsevyys hoito- ja vertailuryhmien välillä. Julkaisemisharhan sulkeminen pois on vaikeaa, mutta sen vaikutusta voidaan katsauksessa analysoida muun muassa niin sanotulla suppiloanalyysillä (funnel-plot), jossa voidaan laadullisesti arvioida mahdollisen julkaisemisharhan vaikutusta tuloksiin.

Arvioitiinko mukaan otettujen tutkimusten pätevyys? Mukaan otettujen artikkelien menetelmällisen pätevyyden arviointikriteerit tulee kuvata, ja kaikkien katsaukseen sisällytettyjen artikkelien tulee arvioida yksityiskohtaisin kriteerein. Kriteerit ovat samat kuin alkuperäisartikkeleiden laatuksikriteerit (14).

Onko tutkimusten arviointi toistettavissa? Alkuperäistutkimusten valinnan, katsaukseen sisällytettävien tutkimusten sisällön kuvaamisen sekä pätevyyden arvioinnin tulee perustua ennalta määriteltyihin ja riittävän yksiselittei-

siin kriteereihin. Vähintään kahden tutkijan on tehtävä nämä arvioinnit toisistaan riippumattomasti. Eroavuudet on selvitettävä keskusteluin ja konsensusmenettelyllä – ristiriitailanteissa ratkaisevan päätöksen tekee kolmas henkilö, mieluiten kokenut arvioija.

Käytettiinkö meta-analyysissä yksilötason vai artikkelitason dataa? Useimmiten meta-analyysissä hyödynnetään julkaistuista alkuperäisartikkeleista saatavaa informaatiota eikä kuhunkin tutkimukseen sisältyvien yksittäisten potilaiden tietoja ole analyysia varten käytettävissä. Yksittäisten potilaiden tietoihin (individual patient data, IPD) perustuvalla meta-analyysillä on useita etuja. Meta-analyysiin voidaan poimia alkuperäisartikkeleista juuri tietyt kriteerit täyttävät potilaat, mikä parantaa alaryhmäanalyysien luotettavuutta. Yksilötason tietoon perustuvat meta-analyysit ovat toistaiseksi harvinaisia.

Näiden pätevyyskriteerien perusteella arvioidaan katsauksen tasokkuus. Tasokkaan katsauksen tulee täyttää varsin hyvin kaikki edellä kuvatut kohdat. Kelvolliseksi luokittelussa katsauksissa on heikkouksia laatuksikriteerien täyttymisessä, mutta tieto katsotaan kuitenkin yleisesti kohtalaisen luotettavaksi. Heikoksi luokiteltua katsausta ei kannata käyttää vaikuttavuustiedon lähteenä ja kelvolliseksi luokiteltuaakin varauksin. Järjestelmällisen katsauksen laatuun ei vaikuta alkuperäistutkimusten laatu vaan itse katsauksen pätevyys. Lopputuloksen (esimerkiksi näytönastekatsauksen väittämän) luotettavuus nojautuu alkuperäistutkimuksien laatuun.

Mitkä olivat tulokset?

Olivatko tulokset samankaltaisia eri tutkimuksissa? Alkuperäistutkimusten potilaiden ja vertailtavien interventioiden sekä käytettyjen tulosmittarien kuvauksen pitää olla riittävän yksityiskohtaista, jotta lukija voi arvioida, onko tutkimusten yhdistäminen järkevää. Vain kliinisesti riittävän samankaltaisia tutkimusasetelmia on järkevää yhdistää meta-analyysiin. Tällöin vahvin näyttö saadaan yhdistämällä tulokset pätevimmistä tutkimuksista. Kliinisesti yhtenäisten ja laadukkaiden tutki-

musten tulokset voivat kuitenkin poiketa toisistaan siten, että vaikuttavuuksien erot osoitautuvat tilastollisessa testissä merkitseviksi eli tutkimukset ovat tilastollisesti heterogeenisia. Tällöin luottamus katsauksen osoittamaan tulokseen luonnollisesti pienenee, ellei tulosten eroavuudelle ole tunnistettavissa selittävää tekijää (12).

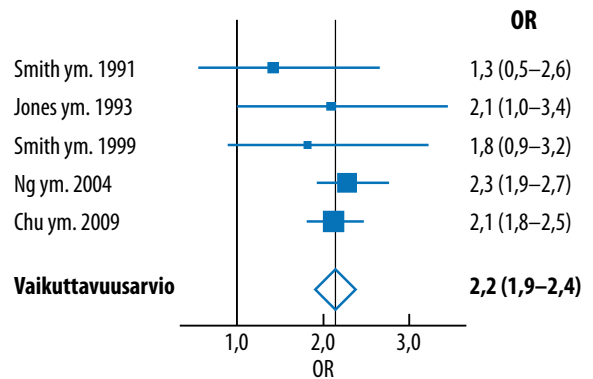
Mitkä olivat kokonaistulokset? Meta-analyysissa tutkimukset saavat kokonsa mukaisen painoarvon. Painoarvoon vaikuttavat tutkimuksen potilasmäärät ja tulostapahtumien lukumäärä, silloin kun tulosmuuttuja on dikotominen. Monet pienet tutkimukset, joiden tulokset eivät yksittäisinä ole merkitseviä, voivat meta-analyysissa yhdistettyinä antaa tilastollisesti merkitsevän tuloksen. Tasokkaat ja heikotasoiset tutkimukset pitää arvioida erikseen ja perustaa meta-analyysin tulokset laadukkaisiin tai vähintään kelvollisiin tutkimuksiin. Tulosten merkitystä arvioidaan kuten alkuperäistutkimusten tuloksia. Tilastollinen merkitsevyys on vaikuttavuuden osoittamisen perusedellytys, mutta tuloksen kliininen merkittävyys tulee myös arvioida. Kliininen merkittävyys on arvioitavissa jatkuvien muuttujien (esimerkiksi kivun määrä asteikolla 0–10) perusteella: onko vaikuttavuus niin suuri, että potilas huomaa tilansa kohentuneen. Potilaan kuolema on aina kliinisesti merkittävä asia, jolle ei voi asettaa mielivaltaista prosenttiyksikkömäärää tarkastelematta kuolleisuutta suhteessa hoidon vaikutukseen elämänlaatuun, haittoihin ja kustannuksiin.

Tulos pitää esittää helposti ymmärrettävässä muodossa, jotta se olisi käyttökelpoinen käytännön työtä varten: esimerkiksi vaikuttavuustutkimuksessa hoitoryhmien välinen ero kivun voimakkuuden lievittymisessä ja niiden osuuksissa, joilla kipu lievittyi merkittävästi. Jälkimmäisestä voidaan laskea NNT-luku (number needed to treat), koska jatkuva muuttuja on saatettu dikotomisiksi. NNT-luvun kliinistä merkittävyyttä tulkittaessa sille pitää myös laskea luottamusvälit. Mikäli kyse on dikotomisesta muuttujasta, esimerkiksi sydäninfarktin ilmaantumisesta, voidaan NNT laskea suoraan tutkittavien ryhmien vaikuttavuudessa ilmenneen eron perusteella.

Kuinka tarkkoja tulokset olivat? Tuloksen tarkkuus kuvataan kuten alkuperäistutkimuksissa 95 %:n luottamusväillä. Mikäli luottamusväli ylittää vaikuttavuuden nollarajan, jolloin kumpi vain vertailtavista interventioista voi olla toista parempi, ei tulos ole tilastollisesti merkitsevä. Mitä suurempi potilasmäärä tutkimukseen sisältyy, ja etenkin mitä useammin tulostapahtuma on havaittu (jos on kyse dikotomisesta tulosmuuttujasta), sitä kapeampi luottamusväli on.

Meta-analyysissa suuret tutkimukset saavat suuremman painoarvon kuin pienet. Asiaa havainnollistaa oheinen niin sanottu metsikkökuvio, jossa näkyy kunkin alkuperäistutkimuksen vaikuttavuusarvio (-estimaatti) luottamusväleinen (KUVA). Alimpana on meta-analyysin tuottama yhdistetty vaikuttavuusarvio luottamusväleinen.

Jotta eri tutkimusten käyttämistä jatkuvaasteikkolisista tulosmittareista saataisiin meta-analyysiin vertailukelpoiset, käytetään usein SMD-summamuuttujaa (standardised mean difference). Tämä saadaan jakamalla kunkin tulosmittarin vaikuttavuusarvio vaikuttavuus-



KUVA. Pelkistetty esitys metsikkökaaviosta (forest plot), jossa on viiden (kuvitteellisen) vaikuttavuustutkimuksen vaikuttavuusarviot (siniset neliöt) ja niiden 95 %:n luottamusvälit (siniset poikkiviivat). Kunkin tutkimus saa painoarvonsa mukaisen merkityksen (sinisten ruutujen koko) meta-analyysin tuottamaan vaikuttavuusarvioon (salmiakkikuvio alinna). Tuloksena on, että interventio lisää myönteisen lopputuloksen (esimerkiksi lonkkamurtumapotilaan kyky selvittää omatoimisen kotona) todennäköisyyden 2,2-kertaiseksi. Luottamusvälit osoittavat, että 95 %:n todennäköisyydellä vaikuttavuus on vähintään 1,9-kertainen ja korkeintaan 2,4-kertainen. OR = kerroinsuhde

muuttujan hajonnalla. Ongelmana on, että SMD-lukeman yhteyttä kliiniseen vaikuttavuuteen ei voi hahmottaa yhtä selkeästi kuin alkuperäistä, esimerkiksi kipujanalla ilmoitettua vaikuttavuutta.

Metsikkökaavioiden otsikossa tulee olla diagnoosi, vertailtavat interventiot ja tulosmuuttuja sekä kunkin tutkimuksen potilasmäärä ja dikotomisen tulosmuuttujan kohdalla mitattavan tuloksen ilmaantuminen. Lisäksi niissä tulee olla alkuperäistutkimusten tulosten tilastollisen heterogeenisuuden p-arvo, joka ollessaan pienempi kuin 0,05 osoittaa, että tilastollista heterogeisuutta on, eikä tuloksia tulisi yhdistää. Heterogeisuutta voidaan kuvata myös niin sanotulla I^2 -arvolla, joka kertoo heterogeisuuden prosentuaalisen määrän. Kun I^2 -arvo on alle 20 %, tutkimukset ovat homogeenisiä ja kun arvo on 50 % tai suurempi, voidaan tutkimusten katsoa olevan heterogeenisia.

Onko tuloksista apua päätöksenteossa?

Sovellettavuuden arviointi liittyy artikkelin alussa kuvattuun pohdintaan alkuperäisartikkelien kliinisestä sisällöstä ja yhtenäisyydestä. Seuraavien neljän kysymyksen tavoitteena on jäsentää tulosten sovellettavuuden arviointia.

Voidaanko tuloksia soveltaa omiin potilaisiimme? Vastausta tähän voidaan hakea arvioimalla tutkimuspotilaiden, interventioiden sekä käytetyn tulosmittarin merkitystä omassa potilastyössä ja muussa päätöksenteossa. Ovatko nämä omassa työssäni samankaltaiset kuin järjestelmällisessä katsauksessa? Kysymyksen voi esittää myös toisin päin: eroavatko potilaani ja käyttämäni interventiot niin paljon järjestelmällisen katsauksen kuvaamista alkuperäisartikkeleiden vastaavista, että tulokset eivät ole sovellettavissa omiin potilaisiini?

Onko hoito toteutettavissa hoitoyksikössämme? Onko omassa hoitoyksikössämme riittävät välineet, henkilöstö, kokemus ja osaaminen tämän hoidon käyttöönottoon?

Otettiin kaikki tärkeät hyödyt ja haitat huomioon? Vaikka katsausartikkelin tulokset pyrkivät kokoamaan kattavasti käytettävissä

olevan tiedon, voi katsauksista puuttua kokonaan tärkeitä hyötyjä tai haittoja, jolloin tulosten soveltaminen voi olla epävarmaa. Ennen kuin hoitoa on mielekästä soveltaa kliiniseen käyttöön, olisi oltava käsitys sen vaikutuksesta kaikkiin potilaalle tärkeisiin lopputulosmuuttujiin.

Mitkä ovat potilaamme arvot ja odotukset hoidon hyödyistä ja haitoista? Myös katsauksen tuloksia hyödynnettäessä hoitopäätös tehdään kokonaisuus huomioiden. Hyötyjä ja haittoja koskevan näytön lisäksi olennaista on potilaan oma käsitys lopputulosten merkityksestä hänelle itselleen.

Lopuksi

Järjestelmälliset katsaukset syventävät lukijansa käsitystä siitä vaikuttavuustiedosta, joka on käytettävissä vastauksena täsmällisesti määriteltyn kysymykseen. Aiempien tutkimusten pätevyden arviointi sekä tiedon synteesi tuovat analyyttisen elementin muuten kuvailevalla tasolla pysyttelevään kirjallisuuskatsaukseen. Tämä analyyttisyys mahdollistaa terävän kysymysten asettelun sekä tutkimusten pätevyden kattavan huomioimisen vaikuttavuusarviota tehtäessä.

Arkivaikuttavuuden selvittäminen edellyttää usein havainnoivia tutkimusasetelmia (13). Erityisesti harvinaisten haittojen selvittämisessä näyttöä saadaan usein ainoastaan havainnoivista tutkimuksista (13). Tulevaisuuden yksilötasolle räätälöityjen hoitojen vaikuttavuuden arviointi tullee pohjautumaan pääasiassa havainnoiviin tutkimuksiin.

Järjestelmällisiin katsauksiin tulee suhtautua samalla kriittisyydellä kuin muihinkin tieteellisiin artikkeleihin – erityisen tärkeää on selvittää, onko eri artikkelien tuottaman tiedon yhdistäminen kliinisen asiantuntemuksen näkökulmasta hyväksyttävää. Järjestelmällisten katsausten menetelmällinen tutkimus tuo jatkuvasti uutta katsausten luotettavuutta ja käyttökelpoisuutta edistävää tietoa – esimerkiksi verkostometa-analyysit, joilla pyritään yhdistämään epäsuoraa tietoa vaikuttavuustutkimuksista silloin, kun suoraa vertailua ei ole käytettävissä (15).

Järjestelmällisten katsausten tuottaman tiedon luotettavuuden tulee ennen kaikkea perustua alkuperäistutkimusten menetelmälliseen tasoon sekä siihen, missä määrin vaikuttavuustutkimuksen tulokset on kyetty toistamaan kliinisesti vertailukelpoisessa asetelmassa. Lisäksi on pyrittävä selvittämään jul-

kaisemisharhan todennäköisyys ja arvioitava harhan vaikutus tuotetun tiedon luotettavuuteen. Kun terveys- ja sosiaalihuollon ammattilaiset, kehittäjät, tutkijat ja päättäjät tarvitsevat tietoa vaikuttavuudesta, kannattaa kääntyä tuoreiden, tasokkaiden järjestelmällisten katsausten puoleen. ■

ANTTI MALMIVAARA, LKT, dosentti, ylilääkäri
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, terveys- ja sosiaalitalouden yksikkö

JORMA KOMULAINEN, LT, dosentti, päätoimittaja
Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, Käypä hoito -yksikkö

SIDONNAISUUDET

Antti Malmivaara: Ei sidonnaisuuksia

Jorma Komulainen: Asiantuntijapalkkio (EKSSHP, PKSHP, THL, TUOTA-tutkimushanke), luentopalkkio (Lääkäriliitto)

KIRJALLISUUTTA

1. Egger M, Smith GD, Altman DG, toim. Systematic reviews in health care: Meta-analysis in context. Lontoo: BMJ Publishing Group 2001.
2. Khan KS, Kunz R, Kleijnen J, Antes G. Systematic reviews to support evidence-based medicine: how to review and apply findings of health care literature. Lontoo: The Royal Society of Medicine Press 2003.
3. Higgins JP, Green S, toim. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, Version 5.1.0 [verkkodokumentti]. The Cochrane Collaboration 2011. <http://www.cochrane.org/handbook>.
4. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, ym. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2009;151:W65–94.
5. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Ann Intern Med* 2009;151:264–9.
6. Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, ym. Meta-analysis of observational studies in

- epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *JAMA* 2000;283:2008–12.
7. Altman DG. Systematic reviews of evaluations of prognostic variables. *BMJ* 2001;323:224–8.
 8. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, ym. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. *Clin Chem* 2003;49:1–6.
 9. Whiting P, Rutjes AW, Reitsma JB, Bossuyt PM, Kleijnen J. The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2003;3:25.
 10. Malmivaara A, Koes BW, Bouter LM, van Tulder MW. Applicability and clinical relevance of results in randomized controlled trials: the Cochrane review on exercise therapy for low back pain as an example. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006;31:1405–9.
 11. Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, Haynes RB. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. Lontoo: Churchill Livingstone 2011.

12. Jousilahti P, Jousimaa J, Komulainen J, Kukkonen-Harjula K, Kunnamo I, Malmivaara A. Tutkimustiedon kriittinen arviointi. Julkaisussa: Komulainen J, Honkanen M, Malmivaara A, Sipilä R, toim. Hoitosuositusryhmien käsikirja [verkkodokumentti]. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim 2012. <http://www.terveysportti.fi/dtk/khk/koti>.
13. Vuorela P, Malmivaara A, Komulainen J, Jousilahti P. Tutkimustiedon kriittinen arviointi 2: Miten arvioin ja hyödynnän havainnoivan tutkimuksen tuottamaa tietoa. Duodecim 2014 (julkaistu 5.8.2014).
14. Komulainen J, Vuorela P, Malmivaara A. Tutkimustiedon kriittinen arviointi 1: Satunnaistetun kontrolloidun tutkimuksen periaatteita ja sudenkuoppia. Duodecim 2014 (julkaistu 5.8.2014).
15. Peura P, Asseburg C, Turunen J, Purmonen T, Martikainen J. Epäsuora vertailu ja vaikutusmeta-analyysit – uudet työkalut lääkkeiden suhteellisen tehon ja vaikuttavuuden arviointiin. Duodecim 2011; 127:900–10.
16. Albäck A, Saarinen J, Malmivaara A, Kuukasjärvi P. Laskimonsisäinen laser suonikohjutaudin hoidossa. *Suom Lääkäril* 2007;62:3519–27.

Summary

Systematic reviews give reliable research data

Systematic reviews aim to systematically identify, critically assess and summarise all relevant studies on a specific topic. The present article gives advice on how to find, assess and exploit systematic review on effectiveness. Systematic reviews on effectiveness constitute a source of knowledge for professionals within health care and welfare, researchers, developers and decision makers.