



Call for Comments 1

Pasi Malmi

Näyttöön perustuvan lääketieteen kehitystarpeita

Smartagile Oy
Espoo 2020

Tämä teos on lisensoitu Creative Commons Nimeä 4.0 Kansainvälinen -lisenssillä.

Kirjoittaja:

HTT Pasi Malmi

<https://orcid.org/0000-0002-2303-417X>

<https://isni.org/isni/0000000065081586>

Avainsanat YSO: COVID-19 ; pandemiat ; näyttöön perustuva lääketiede ; poliittinen päätöksenteko ; siviilikriisinhallinta ; tieteellinen tieto

Julkaisu on saatavilla osoitteesta <https://agilepublishing.fi/artikkelit>

Sarja *Call for Comments*, ISSN 2736-9412

Smartagile Oy

Espoo 2020

Näyttöön perustuvan lääketieteen kehitystarpeita

Pasi Malmi ^a *

^a *Hallintotieteiden tohtori, päätöksenteon sekä paradigmojen, diskurssien ja meemien tutkimus*

Vertaisarvioimaton luonnosversio

Tiivistelmä

Näyttöön perustuva lääketiede eli EBM (Evidence Based Medicine) on kehitetty antamaan lääkäreille parasta mahdollista tietoa sekä parhaat mahdolliset päätöksentekomenettelyt potilaiden hoitamista varten. EBM:n soveltamiskäytännöt ovat kuitenkin muotoutuneet liiaksi sen oletuksen varaan, että eletään normaaliaikojä ja että käsillä olevaan ongelmaan löytyy vastauksia jo tehdyistä RCT-tutkimuksista (Random Controlled Trial). Tämä oletamus ei sovellu äkillisiin kriisiolosuhteisiin kuten COVID-19-epidemiaan.

Artikkelin tarkoituksena on esittää hallintotieteisiin ja päätöksenteon teoriaan perustuvia suosituksia siitä, miten EBM:n sisältämiä päteviä ja arvokkaita peruseriaatteita tulisi soveltaa ja jatkokehittää COVID-19-pandemian kaltaisessa tilanteessa.

Keskeisenä suosituksena on asiakkaan arvojen ja preferenssien selvittäminen sekä toimintavaihtoehtojen vertaileminen näitä arvoja kuvastavien mittarien pohjalta. Toisena suosituksena on pätevän vertailuasetelman muodostaminen eli intervention ja intervention tekemättä jättämisen aito vertailu ilman oletusta siitä, että intervention tueksi tarvittaisiin vahvaa todistusaineistoa: Yhtä vahvaa todistusaineistoa tarvitaan myös intervention tekemättä jättämiselle. Kolmas suositus on se, että uudentyyppisissä kriisitilanteissa tiedon hakua ei pidä rajata Cochrane-kirjastoon eikä RCT-tutkimuksiin, sillä RCT-tasoa edustavan ”kovan” todistusaineiston kertyminen kestää yleensä useamman vuoden. Lääkärien ja terveystyöntekijöiden olisi kyettävä hyödyntämään tehokkaasti myös heikomman tason todistusaineisto, josta osa saattaa olla peräisin kokonaan lääketieteen ulkopuolelta, kuten esimerkiksi aerosolien leviämistä ja suodattamista koskeva tutkimus. Liika keskittyminen RCT-tutkimuksiin johtaa joko päätöksenteon lykkääntymiseen tai vaihtoehtoisesti päätökseen ”ei interventiota” ennen kuin päätöksen tueksi on löydettävissä massiivinen RCT-todistusaineisto.

Jos asiakkaan arvot olisi selvitetty Suomessa keväällä 2020 näyttöön perustuvan lääketieteen peruseriaatteiden mukaisesti ennen kasvomaskisuositukseen liittyvää päätöksentekoa, olisi todennäköisesti voitu havaita, että tärkeintä asiakkaalle eli suomalaisille ja maan hallitukselle on ihmishenkien säästäminen. Tämä olisi johtanut siihen päätelmään, että kasvomaskien kaltaisia suojavälineitä sekä tiettyjen vitamiinien korotettuja annossuosituksia on mahdollista ottaa käyttöön COVID-19-taudin torjumiseksi myös ilman laajoja väestötason hyötyjä todistavia RCT-tutkimuksia. Perusteluna EBM:n mukaan on tällöin se, että todennäköiset hyödyt ylittävät kyseisten interventioiden todennäköiset haitat.

Avainsanat: Evidence Based Medicine; näyttöön perustuva lääketiede; päätöksenteon teoria; COVID-19

* Vastaava kirjoittaja: HTT Pasi Malmi

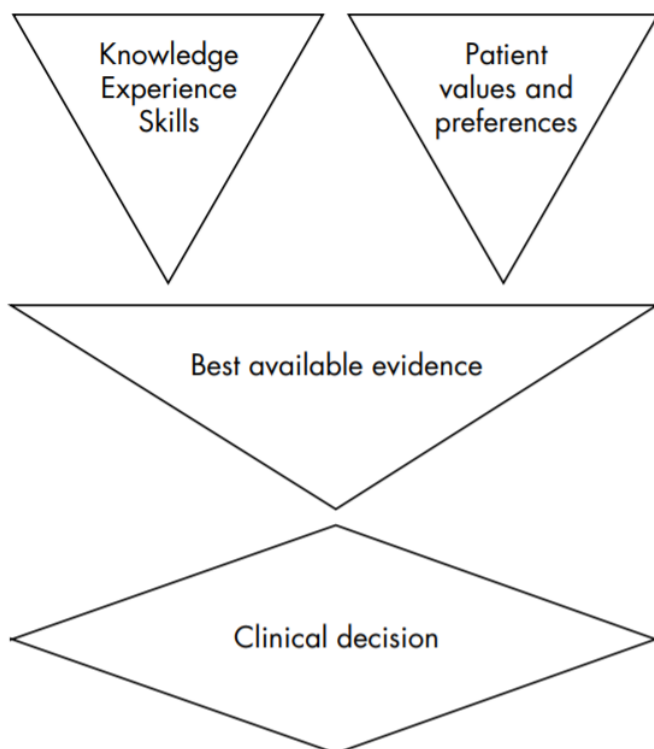
1. Näyttöön perustuvan lääketieteen periaatteet ja ongelmat

Näyttöön perustuva lääketiede (EBM) perustuu viiteen päätöksenteon askeleeseen, joiden avulla pyritään valitsemaan kullekin potilaalle paras mahdollinen hoito (interventio) olemassa olevan tiedon pohjalta asiakkaan arvot ja tavoitteet huomioon ottaen. Nämä viisi askelta on kuvattu seuraavissa kappaleissa, joissa samalla lyhyesti kuvataan EBM:n soveltamiseen liittyviä haasteita, virheellisiä ajatusmalleja sekä kehitystarpeita.

1.1. Päätöstilannetta selkeyttävät kysymykset

EBM:n ensimmäinen askel on olennaisten kysymysten asettaminen. Hyvät kysymykset sisältävät ns. PICO-mallin mukaan seuraavat neljä elementtiä:

1. *Potilas* (patient) tarkoittaa asiakasta, joka on yleensä yksittäinen ihminen (tai eläin), mutta joka voi tilanteen mukaan olla myös kokonainen perhe, alueellinen yhteisö tai tarkasteltavan maan väestö. Koska ”potilas” ei ole kovin osuva nimitys kuvaamaan henkilöä tai populaatiota, joka halua välttää sairastumisen, PICO-mallin P tulkitaan toisinaan myös ongelmaksi (problem). Tässä artikkelissa käytän kuitenkin termiä *asiakas* viittaamaan siihen henkilöön tai populaatioon, jonka ongelman EBM:n soveltaja pyrkii ratkaisemaan.



2. *Interventio* (intervention) tarkoittaa lääkehoitoa, dieettiä, hoitotoimenpidettä taikka jotain ei-lääketieteellistä interventiota kuten ”tavallista parempi käsihygienia” tai ”kasvomaskin käyttö”.

3. *Vertailu* (comparison) tarkoittaa yksinkertaisissa tapauksissa vertailua intervention toteuttamisen ja toteuttamatta jättämisen välillä. Monimutkaisemmissa vertailutilanteissa voidaan joutua yhtäaikaisesti arvioimaan useaa eri interventiota sekä erilaisten interventioiden kombinaatioita, toteutustapoja ja annostuksia. Esimerkkinä annostusvertailusta on se, pitäisikö asiakkaan syödä päivittäin D-vitamiinilisää 0 µg, 10 µg, 20 µg vai peräti 40 µg päivässä. Esimerkkeinä kasvomaski-intervention toteutustavoista ovat FFP2-hengityssuojain, kirurginen kuitukangasmaski sekä kudottu kangasmaski.

4. *Tulos* (outcome) tarkoittaa asiakkaan tilannetta kuvaavaa tulosta, joka asiakkaalle aiheutuu tarkasteltavasta interventiosta tai sen käyttämättä jättämisestä.

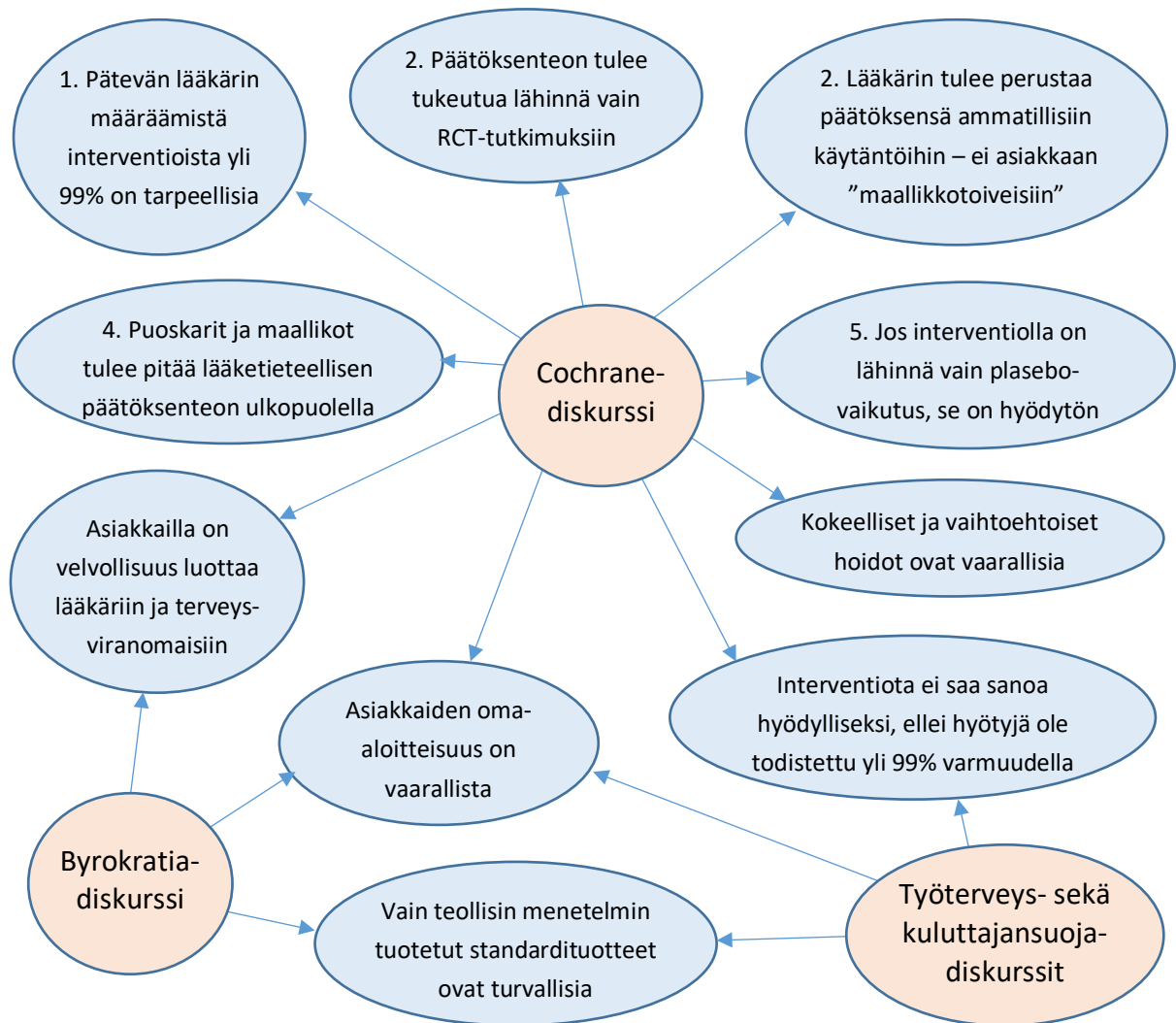
Kun asiakkaan arvostukset on selvitetty, ne pitää muuntaa mitattavissa olevien tulosten muotoon. Asiakkaiden tavoittelemia tuloksia ovat usein mm.

- alhainen sairastumisriski tai alhainen määrä odotettavissa olevia sairaalapäiviä
- korkea paranemistodennäköisyys
- intervention alhainen kustannus asiakkaalle
- intervention saatavuus (ilman kohtuutonta odotusaikaa)
- vähäinen haittavaikutusten riski.

PICO-mallin soveltamisen ongelmana on se, että terveysviranomaiset ja lääkärit eivät aina tiedosta, kuka heidän asiakkaansa on tai vaihtoehtoisesti eivät välitä asiakkaan arvoista. Tällöin päädytään tilanteeseen, jossa lääkäri tai terveysviranomainen korvaa asiakkaan arvot ja tavoitteet omilla tavoitteillaan. Ongelma ei ollut kovin suuri ennen 1970-lukua, koska tällöin lääkärikunnan ja asiakkaiden yhteisenä tavoitteena oli yleensä elämien pelastaminen (vrt. Hippokrateen vala). Tämän jälkeen on kuitenkin ajaututtu tilanteeseen, jossa yhä suurempi osa terveysviranomaisista katsoo tärkeimmäksi tavoitteekseen turhien hoitojen välttämisen. Syynä on osittain julkishallinnon tarve vähentää terveydenhuollon kustannuksia. Merkittävin syy näyttää kuitenkin muodostuvan Archie Cochranen tutkimuksista, joissa hän havaitsi 1970-luvun alussa, että jopa 10% potilaille määrättyistä hoidoista on osoittautunut tarpeettomiksi (Cochrane 1971). Tämä loi pohjaa ajatukselle, jonka mukaan pätevän lääkärin määräämistä hoidoista 100% on oltava asiakkaalle tarpeellisia. Kehitettiin liioiteltu päätöksentekomalli, jonka mukaan vain RCT-tutkimukset tuottavat riittävän luotettavaa tietoa ja muu tieto on epäprofessionaalista tai lähes puoskaritason tietoa. Näihin perusajatuksiin eli *ydinmeemihin* liittyi vähitellen ajatus siitä, että puoskarit ja maallikot tulee pitää ulkona lääketieteellisestä päätöksenteosta. Tämä viimeksi mainittu ajatus ei ole yhteensopiva EBM:n keskeisen perusajatuksen kanssa, jonka mukaan asiakkaan tulee osallistua päätöksentekoon määrittelemällä omat arvonsa sekä interventioille asetettavat tavoitteet.

Seuraava meemidiagrammi esittää ns. Cochrane-diskurssin, joka on EBM:n liioiteltu ja vääristynyt muoto, mutta joka näyttää silti olevan varsin yleinen ja vaikutusvaltainen terveysviranomaisten keskuudessa. Diagrammin alaosassa näkyy vihreällä

värillä joukko byrokrania-, regulaatio- ja työterveysdiskursseihin sisältyviä meemejä, jotka antavat diskursiivista tukea Cochrane-diskurssille (ks. tarkemmin Malmi 2020).



Kuva 1: Näyttöön perustuvan lääketieteen virhetulkintoja sekä niiden kytkennät byrokrania-, työterveys- ja kuluttajansuojadiskursseihin

Mikäli lääkärit ja terveysviranomaiset soveltavat näitä meemejä, he ajautuvat pois rationaalisen päätöksenteon piiristä *peukalosääntöihin* perustuvaan päätöksentekoon,[†] jossa asiakkaan tavoitteille ei anneta painoa, vaan päätökset tehdään traditioiksi muodostuneiden peukalosääntöjen pohjalta. Rationaalisessa päätöksenteossa asiakkaan tavoitteet sekä niitä kuvastavat mittarit määritellään sekä jaetaan

[†] March & Olsen 1972

KPI-mittareihin ja rajoitteisiin (constraints). KPI-mittareille voidaan antaa tarvittaessa painoarvot yksiselitteisen matemaattisen hyötyfunktion määrittämiseksi. Asiakkaan tavoitteita ei siis unohdeta sillä verukkeella, että ”maallikot” tulisi pitää päätöksenteon ulkopuolella – asiakas päättää, mitkä ovat hänen asettamansa rajoitteet ja KPI-mittarit sekä niiden painoarvot (tai prioriteetit).

Lääkärien ja terveystyöntekijöiden ei pidä olettaa, että asiakas arvostaa turhien hoitojen välttämistä samalla tavoin kuin he itse. Päinvastoin, asiakkailla on kyky saada interventioista sisäisiä palkintoja ja kokea ilman interventiota jäämisestä sisäisiä rangaistuksia (intrinsic rewards, ks. Legault). Tämän vuoksi on melko tyypillistä, että asiakas ei pidä siitä, jos hänelle ei suositella yhtään ainoaa interventiota.

Jotta lääkärit ja terveystyöntekijät välttäisivät PICO-mallin pintapuolisen soveltamisen, peukalosääntöihin perustuvan päätöksenteon sekä epäoptimaaliset päätökset, heidän tulisi kysyä itseltään seuraavat kysymykset:

1. Onko ongelman konteksti vakiintunut ja stabiili siten, että ongelmaan liittyvää tutkimustietoa on jo kertynyt runsaasti?
2. Onko ongelma luonteeltaan täysin lääketieteellinen eli se ei sivua lainkaan muita tieteenaloja?
3. Arvostaako asiakas sitä, että hänelle ei suositella sellaisia interventioita, joista saattaa olla hyötyä, mutta joiden hyötyjä ei ole vielä täysin varmasti todistettu?

Mikäli vastaus kaikkiin edellä esitettyihin kysymyksiin on myönteinen, EBM:ää on mahdollista soveltaa melko ongelmattomasti jopa Cochrane-diskurssin pohjalta. Jos taas yksikin kysymys on kielteinen, Cochrane-diskurssiin sisältyvien meemien soveltamiseen tulee suhtautua hyvin varauksellisesti. Tällöin on syytä pitäytyä puhtaasti EBM:n peruseräillä ilman Cochrane-paradigmaan liittyvien meemien ja peukalosääntöjen noudattamista.

EBM:n periaatteita kuvaavassa Cochrane-katselmoijan käsikirjassa on pyritty korostamaan viime aikoina keinoja, joilla Cochrane-diskurssin ongelmat vältettäisiin. Valitettavasti näiden uusien ja parannettujen ohjeistusten leviäminen lääkärien ja terveystyöntekijöiden keskuuteen on varsin hidasta. Tieteen evoluutiota kuvaavien sosiologisten teorioiden mukaan dominoivaan asemaan päässeillä uskomuksilla on taipumus säilyä vallitsevina niin kauan, kunnes niiden vankimmat kannattajakunnat ovat kuolleet ja uudet sukupolvet ovat syrjäyttäneet heidät (ks. esim. [Planck 1950](#)).

1.2. Tilanteeseen soveltuvan tiedon hankinta

Kun päätöstilanne on jäsennetty, päätöksentekijän tulee EBM:n mukaan etsiä päätöstilanteeseen soveltuvaa tietoa eli todistusaineistoa (evidence). Vaikka EBM tiedostaakin, että tietoa voi saada kirjoista, tieteellisistä artikkeleista sekä kollegoilta, EBM:n soveltamisen yleisin käytäntö on muotoutunut Cochrane-diskurssin puitteissa

sellaiseksi, että tietolähteinä käytetään lähes yksinomaan *lääketieteellisiä tietokantoja* ja niidenkin osalta keskeisimpään asemaan nostetaan Cochrane-kirjaston *RCT-tietokanta*.

Keskittyminen pelkkään lääketieteeseen ei ole hyvä ratkaisu tilanteissa, joissa on kyse ei-lääketieteellisistä interventioista kuten käsien peseminen, turvavälien pitäminen tai kasvomaskin käyttäminen. Kaikissa näissä tilanteissa lääketieteellisen näkökulman tueksi tarvitaan ymmärrystä mekaanisista syy-seuraussuhteista eli tarvitaan tietoa myös teknologian alaan sijoittuvista tietolähteistä. Esimerkiksi ilmassa leijuvien virusaerosolien aiheuttamaa tartuntariskiä ei voi ymmärtää pelkän lääketieteen pohjalta vaan tarvitaan aerosolien leviämistä koskevaa teknistä mallinnusta. Pelkkä virologinen näkökulma voi johtaa jopa pahoihin virhepäätelmiin kuten kävi keväällä 2020 Suomessa. Silloin mm. WHO:n asiantuntijat arvelivat, että SARS-CoV-2-virus on niin paljon monia muita viruksia suurempi, että se ei todennäköisesti kykene leijumaan ilmassa yhtä kauan ja yhtä kauas kuin esimerkiksi tuhkarokkovirus, joka voi jäädä ilmaan leijumaan puoleksi tunniksi ([YLE 13.3.2020](#)). Tämä oli alkeellinen virhepäätelmä, jonka jokainen aerosolien kulkeutumiseen perehtyvä tekniikan tohtori olisi voinut todeta vaaralliseksi virhepäätelmäksi.

RCT-tutkimukset eivät myöskään kunnolla sovellu suojavälineitä koskevaan päätöksentekoon, koska olisi epäeettistä järjestää RCT-tutkimuksia, joissa kontrolliryhmä saatetaan vaaratilanteeseen kokonaan ilman suojavälinettä: Autokolari ilman turvavyötä, hyppy lentokoneesta ilman laskuvarjoa tai käynti keuhkoruttosairaalassa ilman kasvomaskia (vrt. [Lynteris 2018](#)). Tämänkaltaisissa tilanteissa tiedonhaun rajaaminen Cochrane-kirjaston RCT-tietokantaan antaisi riittämättömän tietoperustan päätöksenteolle.

Vaikka kysymyksenasettelu olisikin puhtaasti lääketieteellinen, RCT-tutkimuksiin keskittyminen ei sovellu kunnolla uusiin tilanteisiin ja olosuhteisiin, joihin liittyvää RCT-tason tutkimustietoa ei ole vielä kertynyt tarpeeksi. Tällöin saattaa olla olemassa valtavasti havainnoivaa tutkimusta, jossa on selvitetty Covid-19-taudin leviämistä esimerkiksi yksittäisessä bussissa, junassa tai konsertissa, mutta ei kuitenkaan vielä merkittäviä määriä RCT-tutkimuksia erilaisten interventioiden tehosta.

Jotta tiedonhakua ei rajattaisi liiaksi vain RCT-tutkimuksiin, esimerkiksi WHO soveltaa tiedonkeruumenettelyä, jossa ensin selvitetään RCT-tutkimusten saatavuus ja sen jälkeen muu todistusaineisto – osin myös lääketieteen ulkopuolelta saatu todistusaineisto (esim. ”mechanical plausibility”, WHO 2019, s. 20-26).

1.3. Tietoaineistojen todistusvoiman arviointi

Kun tilanteeseen soveltuvat tietolähteet on löydetty, tietojen laatu ja todistusvoima on arvioitava. Tällöin EBM:n mukaan on kiinnitettävä huomiota tietojen luotettavuuteen, tärkeyteen ja soveltuvuuteen eli siihen, miten hyvin tieto soveltuu asiakkaan tilanteeseen.

Luotettavuus liittyy siihen, kuinka luotettavalla (validilla) tavalla tietolähteenä käytettävä tutkimus todella mittasi sitä asiaa tai tulosta, joka on asiakkaalle tärkeä,

ja kuinka hyvin tutkimuksessa mahdollisesti käytetty kontrolliryhmä kuvasti tilannetta, jossa tarkasteltava interventio jätetään tekemättä.

Tärkeys kuvastaa sitä, että tutkimustieto antaa selkeää ja vahvaa tietoa tarkasteltavan intervention hyödyistä ja/tai haitoista. Tärkeys voi liittyä esimerkiksi tehtyjen empiiristen kokeiden antamiin P-arvoihin eli siihen, kuinka pieni on todennäköisyys sille, että saadut tulokset olisivat syntyneet sattuman vaikutuksesta.

Soveltuvuus kuvastaa sitä, kuinka hyvin tutkimuksen tai muun tietolähteen antama tieto soveltuu asiakkaan ongelmaan.

Tyypillisenä ongelmana todistusaineistojen arvioinnissa on takertuminen peukalo-sääntöihin, joiden pätevyyttä ei ole koskaan varmistettu tieteenfilosofisesti kestäväällä tavalla, mutta joista on silti muodostunut yleinen traditio muista syistä. Yhtenä tällaisena esimerkkinä on ajatus siitä, että RCT-tutkimuksen P-arvon pitää olla vähintään 0.01 tai muutoin tutkimus pitäisi jättää kokonaan huomioimatta. EBM:n perusperiaatteisiin ei kuitenkaan sisälly ajatusta siitä, että tutkimuksen tärkeyden pitäisi olla juuri tämän rajan ylittävä (ks. [Cochrane Collaboration 2004](#)) Tämä on tärkeää pitää mielessä uudentyyppisissä kriisitilanteissa, joissa tutkimuksia saattaa olla kertynyt vasta niin vähän, että yhtään korkean P-arvon tutkimusta ei ole vielä julkaistu.

Toisena ongelmana on se, että keskitytään pohtimaan liiaksi vain sitä, todistavatko aineistot riittävän varmasti sen, että interventioista *X on hyötyä*. Ei siis pohdita sitä, todistaako aineisto riittävän varmasti sen, että interventioista *X ei ole hyötyä*. Varsin usein ollaan tilanteessa, jossa todistusaineisto ei ole luotettavaa, tärkeää eikä soveltuvaa kummankaan vaihtoehdon arvioimiseen. Esimerkiksi Emergency Medicinen puitteissa lääkärit pyrkivät pelastamaan ihmishenkiä olemassa olevan (puutteellisen) tiedon varassa ja usein myös puutteellisilla resursseilla. Emergency Medicine hyväksyy tietolähteekseen myös muut kuin RCT-tutkimukset: Esimerkiksi perusteluksi kankaasta valmistettujen kasvomaskeiden käyttöön sairaalan keuhkotautiosastolla saattaa riittää se, että 1) hengityssuojaimia ja kirurgisia maskeja ei ole saatavilla, 2) kasvomaskeja käytettiin menestyksekkäästi keuhkorutolta suojautumiseen vuonna 1910 Mantšurian keuhkoruttoepidemian aikana (Lynteris 2018) ja 3) parhaat kangasmaskit suodattavat tutkimusten mukaan jopa 60 % - 70 % kolmen mikronin kokoisista aerosolipisaroista (Rengasamy, Eimer ja Shaffer 2010 sekä Davies *ym.* 2013). RCT-tutkimuksia ei siis tarvita ja vaikka niitä hyödynnettäisiin, niiltä ei vaadita 0.01 tason P-arvoja.

1.4. Todistusaineiston soveltaminen

Kun todistusaineisto on muodostettu ja arvioitu, sitä on sovellettava asiakkaan ongelmaan. Soveltaminen edellyttää sitä, että kaikille PICO-mallin kohdassa ”comparison” muodostetuille päätösvaihtoehdoille lasketaan vaihtoehdon hyvyttä tai hyödyllisyyttä kuvastavien mittarien arvot, asiakkaan tavoitteiden pohjalta. Lisäksi päätösvaihtoehtojen joukosta on karsittava pois ne, jotka ovat asiakkaan arvojen vastaisia tai jotka eivät ole saatavilla ilman kohtuutonta odotusaikaa. Lopuksi valitaan

se päätösvaihtoehto, joka tuottaa todennäköisesti suurimman kokonaisuhyödyn eli mahdollisimman paljon hyötyjä mahdollisimman vähillä haittavaikutuksilla.

Ensimmäisenä esimerkkinä EBM:n soveltamisesta on arvio siitä, mitkä ei-lääketieteelliset interventiot soveltuisivat parhaiten influenssapandemian torjuntaan. WHO julkaisi lokakuussa 2019 aihetta käsittelevän raportin (WHO 2019). Vertailuun otettiin mm. käsihygienia, kasvomaskit ja sosiaalisen etäisyyden pitäminen. Näiden epidemiaa torjuvien interventioiden hyödyistä löydettiin muutamia RCT-tutkimuksia, jotka antoivat lievää tukea käsihygienian sekä kasvomaskien hyödyille, mutta tutkimusten P-arvot eivät kuitenkaan olleet kovin merkitseviä. Tässä tilanteessa WHO laajensi näkökulmaa myös RCT-tutkimusten ja lääketieteen ulkopuolelle ja päätyi siihen, että ”mechanic plausibility” puoltaa sitä, että käsiinpesu ja kasvomaskit vähentävät taudinaiheuttajien kulkeutumista suun ja nenän limakalvoille. Johtopäätöksenä oli se, että vakavan influenssapandemian toteutuessa kaikkien olisi syytä käyttää kasvomaskia.

Päätöksentekotilanteet, joissa riittävät RCT-tutkimukset puuttuvat, näyttävät kuitenkin olevan terveystieteellisille haastavia. Esimerkiksi ECDC päätyi muutamaa vuotta aiemmin influenssapandemian torjuntasuunnitelmassaan siihen, että olemassa olevien melko harvojen RCT-tutkimusten perusteella kasvomaskien hyödyt ovat ”unknown” kun taas käsihygienian hyödyt ovat ”unknown but presumed” (ECDC 2009,3). Tämä päättely vaikuttaa epätieteelliseltä ja irrationaaliselta, siten että ECDC ”oletti” käsiinpesun hyödyt olemassa oleviksi ilman RCT-tutkimuksista saatua todistusaineistoa, mutta ei tehnyt tällaista olettamusta kasvomaskien osalta. Vaikuttaa siltä, että ECDC sovelsi *kulttuurillista konservatiivisuutta* tai suoranaista xenofobiaa päätellessään, että olemassa olevat ja tutut käytännöt (käsiinpesu) ovat hyödyllisiä, kun taas uudet ja vieraiden kulttuurien piirissä suositut menettelyt (kasvomaskien käyttö) ovat *ei-suositeltavia* ja mahdollisesti jopa vaarallisia (ECDC 2020, s. x). EBM:n tulisi eksplisiittisesti ohjeistaa lääkäreitä ja terveystieteellisiä irtautumaan kulttuurillisista ennakkoluuloista sekä siitä olettamuksesta, että nykyinen toimintatapa on paras mahdollinen.

Toisena esimerkkinä on tapaus, jossa päätöksenteko toteutetaan toisaalta EBM:n perusperiaatteiden mukaisesti ja toisaalta Cochrane-paradigman mukaisesti. Oletetaan, että asiakkaana on Donald Trump, joka on saanut positiivisen testituloksen SARS-COV-2-testissä ja hän on alkanut saada COVID-19-oireita. Potilas on kertonut tavoitteekseen parantua nopeasti sekä välttää kuolemanvaaran. Mahdollisesti tarpeettomista hoidoista aiheutuvilla kustannuksilla ei ole hänelle mitään merkitystä ja potilas päinvastoin haluaa kokeilla mahdollisimman monia sellaisia hoitoja, joista on mahdollisesti hyötyjä mutta ei ole merkittäviä haittoja. Potilas mainitsee olevansa kiinnostunut hydroksiklorokiinista.

EBM:ää soveltava lääkäri on soveltanut tapaukseen PICO-mallia ja päätenyt siihen, että hänen tulee selvittää, kannattaisiko potilaalle määrätä melatoniinia, sinkkiä, D-vitamiinia, Remdesiviriä ja/tai hydroksiklorokiinia. Päätöksenteon ainoaksi tavoitteeksi määrittyy potilaan haastattelun pohjalta vakavan COVID-19-taudin

välttämisen ja ainoaksi rajoitteeksi muodostuu se, että interventiot eivät saa aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

EBM-lääkäri tutkii lääketieteellisistä tietokannoista ensin RCT-tason tutkimustulokset ja sen jälkeen, jos RCT-tutkimukset eivät anna asiasta selvää kuvaa, myös alemman todistusvoiman tutkimustulokset. Hän saa selville, että todistusaineistojen pohjalta melatoniini, sinkki, D-vitamiini ja Remdesivir todennäköisesti jossain määrin lieventävät COVID-19-tautia ja alentavat kuoleman todennäköisyyttä, mutta tätä päätelmää tukevat P-arvot ovat melko matalia. Hydroksiklorokiinin osalta tulokset ovat ristiriitaisia eli hydroksiklorokiini saattaa joko pienentää kuoleman vaaraa tai lisätä sitä. Koska RCT-tutkimusten antama tieto on puutteellista, lääkäri laajentaa tiedonhakua ja etsii myös muita kuin RCT-tutkimuksia. Kertyneen todistusaineiston perusteella lääkäri toteaa, että melatoniini, sinkki, D-vitamiini ja Remdesivir mahdollisesti alentavat kuoleman todennäköisyyttä ja nopeuttavat paranemista ilman merkittäviä haittavaikutuksia. EBM:ää soveltava lääkäri määrää niitä Donald Trumpille.

Cochrane-diskurssiin tukeutuva lääkäri hahmottaa tilanteen toisella tavalla. Hän lähtee siitä, että päätöksenteon perustaksi on otettava lääkärin ammatillinen osaaminen sekä lääkärin arvot (asiakas jää sivurooliin). Cochrane-lääkärin arvoihin kuuluu se, että hän haluaa taistella puoskarointia vastaan ja pyrkii välttämään tarpeettomien hoitojen määräämistä. Tämä asenne ohjaa hänet asettamaan todistustaakan siten, että mitään hoitoa ei määrätä, ellei sen tueksi löydy kovaa RCT-tason tutkimustietoa. Lääkäri siis rajaa tiedonhaun Cochrane-tietokannan RCT-rekisteriin. Tästä rekisteristä ei löydy riittävää määrää RCT-tutkimuksia, jotka osoittaisivat melatoniinin, D-vitamiinin, sinkin tai Remdesivirin hyödyt. Arvioituaan todistusaineiston lääkäri päätyy määräämään potilaalle pelkkää oireita lievittävää kuumelääkettä. Cochrane-lääkäri on päässyt tavoitteeseensa: Hän on onnistunut välttämään tarpeettomat hoidot ja hän kokee olevansa kollegoiden arvostama asiantuntija ja lääketieteen ammattilainen – ei siis mikään puoskari. Cochrane-lääkäri on kuitenkin rikkonut EBM:n peruseriaatteita vastaan: Hän ei ole piitannut asiakkaan näkemyksestä, jonka mukaan tärkeintä on kuolemanvaaran pienentäminen ja nopea parantaminen, ei siis tarpeettomien hoitojen välttäminen.

Kolmantena esimerkkitapauksena on tilanne, jossa terveysviranomaisen pitäisi päättää, suosittelee se suomalaisille D-vitamiinilisiä syksyllä 2020. EBM:ää soveltava terveysviranomainen (jatkossa EBM-viranomainen) mieltää asiakkaakseen koko Suomen kansan ja kansan edustajaksi eduskunnan. EBM-viranomainen siis aloittaa tekemällä kansalaisille tai eduskuntapuolueille kyselyn siitä, mikä on tärkeintä koronan torjunnassa. Vastaukseksi tulee todennäköisesti se, että tärkeintä on elämien pelastaminen sekä talouden pyörien pyörimässä pitäminen. Vastauksiin ei todennäköisesti sisälly ajatusta siitä, että kaikkein tärkeintä on se, että 100% suositelluista interventioista on hyödyllisiä.

Tämän tilannetäsmennyksen jälkeen EBM-viranomainen selvittää D-vitamiinia koskevat RCT-tutkimukset, jotka osoittavat, että D-vitamiinista saattaa olla jonkin

verran hyötyä COVID-19-taudin vakavampien muotojen ehkäisylle. Lisäksi lääketieteellisistä tietokannoista selviää, että D-vitamiinin turvallisen päiväannoksen raja on luokkaa 100 µg (Paakkari 2020). Koska asiakkaan tavoitteisiin sisältyi myös taloudellisia tavoitteita (pidettävä talous pyörimässä), EBM-lääkäri pyytää taloustieteilijöiltä lausunnon siitä, kuinka suuri taloudellinen hyöty syntyy siitä, jos D-vitamiinin avulla saataisiin pienennettyä COVID-19-kuolleisuutta 5-10 prosentilla. Taloustieteilijät toteavat, että taudin vakavuuden aleneminen vähentää ihmisten pessimismisiä sekä lisää merkittävästi ihmisten taloudellista aktiivisuutta siten, että hyötyvaikutukset lasketaan miljardeissa.

Näiden tietojen pohjalta EBM-viranomainen tekee suosituksen, jonka mukaan kansalaisten kannattaa yhdessä sopia oman lääkärinsä kanssa siitä, mikä olisi heille ihanteellinen D-vitamiiniannos asiakkaan ikä, paino ja ruokatottumukset huomioon ottaen.

Cochrane-paradigmaa sekä siihen kytkeytyviä byrokartia-diskurssin ja regulaatiodiskurssin meemejä soveltava terveysterveviranomaisen (esim. THL, Fimea tai Ruokavirasto) hahmottaa tilanteen toisin. Se lähtee siitä, että päätöksenteon perustaksi on otettava lääkärinkunnan ammatillinen osaaminen ja arvot, jolloin asiakas eli suomalaiset jäävät sivurooliin. Cochrane-viranomainen pyrkii taistelemaan puoskarointia vastaan ja pyrkii välttämään tarpeettomien hoitojen määräämistä. Tämä asenne ohjaa Cochrane-viranomaisen asettamaan todistustaakan siten, että mitään hoitoa tai ravintolisää ei suositella, ellei sen tueksi löydy kovaa RCT-tason tutkimustietoa. Cochrane-viranomaiset siis rajaavat tiedonhaun Cochrane-tietokannan RCT-rekisteriin. Tästä rekisteristä ei löydy riittävää määrää RCT-tutkimuksia, jotka osoittaisivat D-vitamiinin hyödyt. Arvioituaan todistusaineiston viranomaisen päätyttyä olemaan muuttamatta D-vitamiinisuosituksia. Viranomaisen on kuitenkin rikkonut EBM:n peruseriaatteita vastaan: Se ei ole piitannut asiakkaan näkemyksestä, jonka mukaan tärkeintä on COVID-19-kuolemien määrän pienentäminen sekä taloudellisen aktiivisuuden määrän lisääminen. Se ei ole myöskään osannut vertailla vaihtoehtoja ”interventio” vastaan ”ei interventiota”. Puutteellisen tietopohjan vallitessa se on sortunut konservatiiviseen virhepäätelmään, jonka mukaan nykytilanne on aina paras, mikäli tietoa ei ole tarpeeksi.

Valitettavasti Cochrane-diskurssin ja regulaatiodiskurssin aiheuttamat vahingot eivät aina edes rajoitu tähän. Usein käy niin, että viranomaisen antaa medialle lausunnon, jonka mukaan intervention X tueksi ei ole riittäviä perusteita. Tämän jälkeen media kirjoittaa lausunnon lehtiotsikoihin muodossa ”Terveysterveviranomaiset eivät suosittele interventiota X”. Tämä puolestaan johtaa siihen, että kansalaiset ja muut viranomaiset tulkitsevat viestin muodossa ”Terveysterveviranomaiset suosittelevat, että interventiota X ei käytetä”. Esimerkkinä tämänkaltaisesta täysin virheellisestä päättelystä olivat THL:n ja STM:n lausunnot siitä, etteivät ne suosittele kasvomaskeja käyttäen. Lausunnot johtivat siihen, että jotkut koulut kielsivät toukokuussa 2020 opettajia käyttämästä kasvomaskeja, minkä lisäksi S-ryhmä kielsi elokuussa 2020 työntekijöitään käyttämästä kasvomaskeja.

Jotta viranomaiset saataisiin irrottautumaan Cochrane-diskurssin järjettömmistä uskomuksista sekä soveltamaan EBM:n todellisia peruseriaatteita, hallituksen tulisi korostaa viranomaisille, että terveys- ja ruokaviranomaisten asiakkaana ovat suomalaiset ja että suomalaisia edustaa eduskunta sekä hallitus, joka määrittelee terveyspolitiikan tavoitteet. Viranomaisille tulisi siis näyttää ”kaapin paikka” kertomalla, että tärkeintä on elämien pelastaminen (ja talouden pyörimässä pitäminen), ja että terveysviranomaisilla ei ole oikeutta asettaa terveyspolitiikalle omia tavoitteitaan ilman asiakkaan eli hallituksen ja/tai suomalaisten suostumusta.

Toinen tärkeä hallitustason viesti terveysviranomaisille olisi lainsäädännön selittäminen: Nykyisin Elintarvikevirasto, Fimea, Työterveyslaitos ja THL eivät näytä ymmärtävän, että viranomaisia ja yrityksiä koskevat eri säännöt ja lait: Yrityksillä ei ole oikeutta käyttää markkinoinnissaan sellaisia terveysväittämiä, joiden paikkansa-pitävyyttä ei ole todistettu erittäin kovalla todistusaineistolla. Viranomaisten velvollisuus sen sijaan on käyttää hyväkseen myös heikomman tason todistusaineistoja, jotta ne voisivat täyttää tehtävänsä eli antaa ihmisille terveyteen liittyviä suosituksia. Nykyisin Elintarvikevirasto, Fimea ja THL näyttävät kuitenkin olevan kyvyttömiä hoitamaan tätä tehtävää, koska ne ovat kymmenien vuosien ajan noudattaneet Cochrane-diskurssia pyrkien ensisijaisesti torjumaan sellaisia hoitoja, lääkkeitä ja ravintolisiä, joiden hyödyistä ei ole olemassa täysin 100% varmaa tietoa – vaikka 95% varma tieto olisikin olemassa. Ne eivät osaa antaa suosituksia silloin, kun tieto on epävarmaa, mutta nopeita päätöksiä tulisi silti kyetä tekemään.

1.5. EBM:n toimivuuden säännöllinen arviointi ja jatkokehitys

Sackettin ym. mukaan EBM:n soveltajien on säännöllisin väliajoin arvioitava, onko heillä tapana jäsentää päätöstilanteet oikein, löytävätkö he hyviä tietoaaineistoja päätöksenteon tueksi riittävän nopeasti, osaavatko he kunnolla vertailla eri toimintavaihtoehtoja tietojen pohjalta ja kykenevätkö he kunnolla yhteen sovittamaan asiakkaan arvot ja preferenssit lääketieteellisen tiedon kanssa tavalla, joka tuottaa rationaalisia päätöksiä (Sackett ym. 2000). Ulkopuoliset ja puolueettomat auditoinnit kuuluvat EBM:n toimivuuden arviointiin eli pelkkä itsearviointi ei riitä.

Tämän artikkelin tarkoituksena on olla yksi askel kohti EBM:n periaatteiden ja soveltamiskäytäntöjen arviointia. Kyse on ulkopuolisesta arvioinnista, jonka tekijä on erikoistunut tutkimaan rationaalista ja optimaalista päätöksentekoa. EBM:n näkökulmasta on vain hyvä, että arviointi tulee riittävän kaukaa EBM:n ulkopuolelta.

2. Yhteenveto näyttöön perustuvan lääketieteen kehittämiseksi

Seuraavassa on tiivistelmä edellä esitetyistä kehitysehdotuksista, joilla pyritään parantamaan EBM:ään jo nykyisinkin sisältyviä peruseriaatteita:

1. PICO-mallista tulisi tehdä CICO-malli, jossa ensimmäinen C tarkoittaa asiakasta (customer).
2. Päätöksenteon tulisi perustua asiakkaan tavoitteisiin, ei siis esimerkiksi Cochrane-paradigmasta peräisin olevaan peukalosääntöön, jonka mukaan kaiken päätöksenteon tulee tähdätä turhien interventioiden välttämiseen.
3. Asiakkaan tavoitteet tulee täsmentää rajoitteiden sekä KPI-mittarien muotoon. Jos KPI-mittareita on useita, niille on asetettava painoarvot tai vähintäänkin tärkeysjärjestys.
4. Cochrane-diskurssia ei pidä soveltaa tapaukseen, jos tarkasteltava tilanne on uudentyyppinen, menee osin lääketieteen ulkopuolelle tai koskee ei-lääketieteellisiä interventioita tai jos asiakkaan arvot poikkeavat Cochrane-diskurssin arvoista. Näissäkin tapauksissa EBM:ää voi silti soveltaa, kunhan noudatetaan Cochrane Reviewer's Handbookin uudempia versioita (esimerkiksi Cochrane Collaboration 2004 tai uudempi).
5. Jos luotettavaa, tärkeää ja soveltuva RCT-tason todistusaineistoa löytyy vähän, tiedonhaku on laajennettava, jotta saadaan riittävästi perusteita parhaan toimintavaihtoehdon valinnalle.
6. Päätöksenteossa tulee tasapuolisesti vertailla intervention toteuttamista ja toteuttamatta jättämistä: Jos todistusaineistoa on vähän, siitä ei voida päätellä, että interventio kannattaa jättää toteuttamatta.
7. Päätöksentekijöiden – kuten Terveysviranomaisien, Tukesin sekä Ruokaviraston – tulisi vertailla uusien suositusten tekemättä jättämisestä aiheutuvaa riskiä ja kustannusta uuden suositusten tekemisen kustannuksiin.

D-vitamiinin oikeaa suositusannosta COVID-19-epidemian ja talvikauden aikana koskeva päätöksentekotilanne tarjoaisi hyvän harjoitustapauksen, jossa edellä kuvattuja EBM:n soveltamisperiaatteita voitaisiin vertailla Cochrane-diskurssin puitteissa esitettyihin virheellisiin peukalosääntöihin.

Edellä esitettyjen periaatteiden lisäksi tässä artikkelissa esitettiin yksi kokonaan uusi tiedonhakuun liittyvä periaate eli se, että ennen tiedonhaun käynnistämistä on arvioitava tilanteen tavanomaisuus vs. poikkeuksellisuus sekä lääketieteellisyys vs. poikkitieteellisyys. Tämän tilannearvion tulee ohjata tiedonhaku siten, ettei keskitytä liiaksi pelkkiin RCT-tutkimuksiin, jos käsillä on uudehko tilanne, eikä pelkkään lääketieteeseen, jos tarvitaan monitieteistä tiimiä päätöksenteon tueksi.

Lähteet

- Abubakar, Elrehail, Alatailat, Elci (2019). Knowledge management, decision-making style and organizational performance.
- Akobeng, A. K. (2005). “Principles of evidence based medicine”
- Campbell-Verduyn (2017). Professional authority after the global financial crisis. Defending Mammon in Anglo-America
- Cochrane, Archie (1971). Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services.
- Cochrane Collaboration (2004). Cochrane Reviewers’ Handbook 4.2.2
- Davies, Thompson, Giri, Kafatos, Walker ja Bennett (2013). Testing the efficacy of homemade masks: would they protect in an influenza pandemic?
- Dawkins, Richard (1976/1993). Geenin itsekkyyks. Helsinki: Art House. Suom. Kimmo Pietiläinen.
- ECDC (2009). Guide to public health measures to reduce the impact of influenza pandemics in Europe: ‘The ECDC Menu’
- Engerbretsen, Heggen, Wieringa ja Greenhalgh (2016). Uncertainty and objectivity in clinical decision-making: a clinical case in emergency medicine
- FDA (2006). FDA commentaries in the report Reusability of Facemasks during an Influenza Pandemic - Facing the Flu, published by the Institute of Medical Research, USA.
- Festinger, Leon (1957). A theory of cognitive dissonance
- Goodman ja Gerson (2013). Mechanistic Evidence in Evidence-Based Medicine: A Conceptual Framework
- Habermas, Jurgen (1984). The theory of communicative action, London, Heinemann.
- Harisalo ja Miettinen (1995). Hyvinvointivaltio: Houkutteleva lupaus vai karvas pettymys. Tampere University Press.
- Hayek (1978). The Constitution of Liberty. University of Chicago Press.
- Heiskanen, Ilkka (1983). Yhteiskuntatieteet ja maamme älyllinen ilmasto, kirjoitus teoksessa Valtio ja yhteiskunta.
- Huntington, Samuel (1996). The clash of civilizations and the remaking of world order, s. 29-72 sekä 183-191.
- Kheirandish ja Mousavi (2018). Herbert Simon, innovation, and heuristics, Mind & Society volume 17, pages 97–109.
- Kuhn (1971). The structure of scientific revolutions.
- Kuukkanen, Jouni-Matti (2015). Narrativismista kriittiseen histografin filosofiaan.
- Lakatos, Imre (1978), Philosophical papers. Vol 1: The methodology of scientific research programs.
- Lawrence, P. R., ja Lorsch, J. W. (1967). Differentiation and Integration in Complex Organizations. Administrative Science Quarterly, 12, 1-47. <http://dx.doi.org/10.2307/2391211>
- Legault L. (2016), Intrinsic and Extrinsic Motivation. In: Zeigler-Hill V., Shackelford T. (eds) Encyclopedia of Personality and Individual Differences. Springer, Cham.
- Lei, Sean Hsiang-lin (2014). Neither Donkey Nor Horse: Medicine in the Struggle Over China’s Modernity. Chicago, IL: University of Chicago Press.
- Lynteris, Christos (2018): “Plague Masks: The Visual Emergence of Anti-Epidemic Personal Protection Equipment”.
- Malmi, Pasi (2009), Discrimination against Men – Appearance and Causes in the Context of a Modern Welfare State

- Malmi, Pasi (2020), Miksi julkisorganisaatiot levittävät virhetietoa kriisien aikana? Call for Reviews 1, Agile Publishing.
- March & Olsen (1972). A garbage can model of organizational choice
- Mäki, Uskali (2002). The dismal queen of the social sciences. Kirjoitus teoksessa Facts and Fiction in Economics. Models, Realism, and Social Construction.
- Paakkari, Ilari (2020) D-vitamiini. Kirjoitus DUODECIM Terveyskirjastossa.
- Planck, Max (1950) Scientific Autobiography and Other Papers. New York: Philosophical library.
- Popper, Karl (1972). Open society and its enemies.
- Rengasamy, Eimer ja Shaffer (2010). Simple Respiratory Protection—Evaluation of the Filtration Performance of Cloth Masks and Common Fabric Materials against 20–1000 nm Size Particles
- Rogers ja Hutchison (2017). Evidence-Based Medicine in Theory and Practice: Epistemological and Normative Issues
- Rytilä, Maari (2020). Tietoperustainen johtaminen palvelutoiminnan suunnittelussa julkisella terveydenhuoltoalalla
- Sackett ja Rosenberg (1995). The need for Evidence-Based Medicine. Journal of the Royal Society of Medicine 88(11):620-4
- Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, et al. (2000) Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. London: Churchill-Livingstone.
- Scott, Richard (1998). Organizations: Rational, natural and open systems.
- Shanck ja Abelson (1977). Scripts, plans, goals and understanding: an inquiry into human knowledge structures. Hillside.
- Simon, Herbert (1951). Administrative behavior: A study of administrative decision making processes in organizations.
- Stenvall ja Virtanen (2007). Muutosta johtamassa. Edita Publishing Oy, Helsinki
- Taleb, N. N. ja Norman, J. W. (2020) Varotoimenpiteiden etiikka: Yksilöllinen ja systeeminen riski. Suomennos Thomas B. Ilmestynyt 17.3.2020.
- Terry, Paul (2020). Being Safe versus Being Safer: Mask Guidance and Hard-Earned Lessons from the AIDS Pandemic
- TTL (2020). Itse tehty maski ei suojaa koronavirukselta. 3.4.2020 julkaistu tiedote, joka julkaistiin yhteistyössä Tukesin ja Fimean kanssa.
- Törrönen, Jukka (2001). The Concept of Subject Position in Empirical Social Research
- WHO (2019): “Non-pharmaceutical public health measures for mitigating the risk and impact of epidemic and pandemic influenza”.
- Xiao, Shiu, Gao, Wong, Fong, Ryu ym. (2020). Non-pharmaceutical Measures for Pandemic Influenza in Non-healthcare Settings - Personal Protective and Environmental Measures Emerg Infect Dis. 2020;26(5):967-75.