

*F*ysioterapiasuosituskäsikirja



Suomen Fysioterapeutit - Finlands Fysioterapeuter ry

Suomen Fysioterapeuttien yhteystiedot

Toimisto:

Suomen Fysioterapeutit – Finlands Fysioterapeuter ry
Asemamiehenkatu 4
00520 Helsinki
Puh. (09) 8770 470, faksi (09) 148 3054
toimisto@suomenfysioterapeutit.fi

Yhteyshenkilö:

Heli Kangas
heli.kangas@suomenfysioterapeutit.fi
p. (09) 8770 4715

Ohjausryhmä:

Puheenjohtaja	Camilla Wikström-Grotell
Asiantuntijasihteeri	Heli Kangas
	Heidi Anttila
	Ari Heinonen
	Eira Karvonen
	Jyrki Kettunen
	Eija Nurminen
	Pirjetta Taskinen

Julkaistut Fysioterapiasuositukset ovat luettavissa sähköisessä muodossa osoitteessa www.fysioterapia.net.



Sisällysluettelo

SUOMEN FYSIOTERAPEUTTIEN YHTEYSTIEDOT	2
ESIPUHE.....	4
A. YLEISTÄ.....	5
1. JOHDANTO	5
2. ERIKOISALAYHDISTYSTEN JA OHJAUSRYHMÄN YHTEISTYÖ	8
3. FYSIOTERAPIASUOSITUKSEN SISÄLTÖRUNKO	9
B. FYSIOTERAPIASUOSITUKSEN LAATIMINEN	11
4. SUOSITUSTEN LAATIMINEN	11
5. KIRJALLISUUSHAUT FYSIOTERAPIASUOSITUSTA VARTEN.....	14
6. LAUSUNTOKIERROS.....	16
7. FYSIOTERAPIASUOSITUSTEN PÄIVITTÄMINEN	17
8. FYSIOTERAPIASUOSITUSTEN JULKAISEMINEN.....	20
9. VIITTAAMINEN	21
10. VIESTINTÄ SUOSITUSTEN KÄYTTÖÖN SAATTAMISEKSI	21
11. FYSIOTERAPIASUOSITUSTEN KIRJOITTAJUUS.....	23
12. SIDONNAISUUDET.....	24
13. KUSTANNUSSOPIMUS	25
14. TALOUDELLINEN TUKI SUOSITUSRYHMILLE	26
15. KIRJOITTAJAN TEKNISET OHJEET.....	27
16. KESKEISIÄ FYSIOTERAPIASUOSITUKSIIN LIITTYVIÄ KÄSITTEITÄ	31
17. LOMAKEMALLIT	33
C. TUTKIMUSTEN KRIITTINEN ARVIOINTI JA NÄYTÖN ASTEEN MÄÄRITTELY	34
18. TUTKIMUSTEN KRIITTINEN ARVIOINTI	34
18.1. INTERVENTIOTUTKIMUKSEN ARVIOINTI	37
18.2. KATSAUSARTIKKELIN ARVIOINTI.....	39
18.3. FYSIOTERAPIASUOSITUKSEN LAADUN ARVIOINTI	42
18.4. INTERVENTIOTUTKIMUKSEN ARVIOINTI	44
18.5. KATSAUSARTIKKELIN ARVIOINTI.....	44
19. NÄYTÖN ASTEEN MÄÄRITTELY	45
20. NÄYTÖNASTEKATSAUKSEN KIRJOITTAMINEN.....	48
21. KESKEISIÄ KÄSITTEITÄ JA MÄÄRITELMIÄ TUTKIMUSTEN ARVIOINNISSA	51



Esipuhe

Hyvä lukija,

Suomen Fysioterapeutit aloittivat Hyvä fysioterapiakäytäntö -hankkeen vuonna 2004. Hankkeen ohjausryhmään kuuluu kahdeksan fysioterapian asiantuntijaa. Hanketta viedään eteenpäin osin yhteistyössä Suomalainen Lääkäriseura Duodecimin Käypä hoito -hankkeen ja Stakesin Terveystieteiden tutkimuskeskuksen menetelmien arviointiyksikön (Finohta) kanssa. Yhteistyö on käynnistynyt myös pohjoismaisten fysioterapeuttiliittojen kanssa.

Fysioterapian käsikirja on valmistunut hankkeen ohjausryhmän yhteistyön tuloksena ja on tarkoitettu helpottamaan ja yhtenäistämään suositustyöryhmien työskentelyä. Käsikirja pohjautuu Suomalaisen Lääkäriseura Duodecimin Käypä hoito käsikirjaan. Käsikirjasta toivotaan palautetta, jotta sitä voidaan tarkentaa.

Kesäkuussa 2006

Suomen Fysioterapeutit – Finlands Fysioterapeuter ry



A. YLEISTÄ

1. JOHDANTO

Fysioterapiasuositusten taustaa

Useat käytössä olevat fysioterapian menetelmät perustuvat kliiniseen kokemukseen ja siksi fysioterapiakäytännöt vaihtelevat. Lisäksi kilpailu potilaista tuottaa markkinoille fysioterapiamenetelmien rinnalle uusia hoitomuotoja, joiden vaikuttavuutta ei ole tieteellisesti arvioitu. Toisaalta fysioterapian vaikuttavuudesta on kansainvälisesti tutkimusjulkaisuja, mutta tuloksien hyödyntäminen käytännön fysioterapiatyössä on puutteellista.

Kustannusten jatkuva kasvu asettaa vaatimuksia sairauksien tutkimus- ja hoitomenetelmille. Terveystieteiden rajallisille voimavaroille on saatava paras mahdollinen vastine (STM 1996). Täten sairauden eri hoitomuodoista on valittava kustannusvaikuttavin vaihtoehto. Terveystieteiden tutkimusjärjestelmä on pyrkinyt vastaamaan yhteiskunnan tehokkuusvaatimukseen mm. laatimalla tieteelliseen näyttöön perustuvia hoitosuosituksia.

Fysioterapian maailmanjärjestö World Confederation for Physical Therapy (WCPT) on asettanut näyttöön perustuvat fysioterapiakäytännöt yhdeksi tärkeimmistä painopistealueistaan (WCPT 2003). Käytännössä tämä edellyttää uusia tieteellisesti korkeatasoisia fysioterapian vaikuttavuustutkimuksia ja systemaattista olemassa olevan tiedon arviointia. Monissa maissa onkin ryhdytty laatimaan kansallisia fysioterapiasuosituksia, jotka perustuvat aiheesta tehtyihin systemaattisiin kirjallisuuskatsauksiin. Suomen Fysioterapeutit – Finlands Fysioterapeuter ry aloitti toukokuussa 2004 Hyvä fysioterapiakäytäntö -hankkeen. Hanketta viedään eteenpäin osin yhteistyössä Suomalainen Lääkärisseura Duodecim Käypä hoito -hankkeen ja Stakesin Terveystieteiden menetelmien arviointiyksikön (Finohta) kanssa. Yhteistyötä tehdään myös pohjoismaisten fysioterapeuttiliittojen kanssa.

Fysioterapiasuosituksen kohderyhmät ja hyödynsaajat

Kohderyhmänä ovat kaikki henkilöt, jotka tarvitsevat tietoa tehdessään fysioterapiaa koskevia päätöksiä. Näin suosituksista hyötyvät potilaat, kliinisessä työssä toimivat fysioterapeutit, tutkijat, lääkärin ja muut terveydenhuollon ammattilaiset.

Välillisesti suosituksilla on ohjaava vaikutus fysioterapeuttikoulutukseen ja yhteiskunnan fysioterapiaa koskevaan suunnitteluun ja päätöksentekoon.

Fysioterapiasuositusten tavoitteet ja käyttö

Fysioterapiasuositusten välittömänä tavoitteena on tuottaa näyttöön perustuvia, suomalaisen terveydenhuoltoon soveltuvia fysioterapiasuosituksia ja pitää niitä ajan tasalla. Hankkeen pitkän aika-



välin tavoitteena on fysioterapian vaikuttavuuden ja tehokkuuden paraneminen edistämällä tieteelliseen näyttöön perustuvaa fysioterapiakäytäntöä. Tavoitteena on myös yhtenäistää valtakunnallista fysioterapiakäytäntöä.

Fysioterapiasuosituksen aiheen valinta

Aihetta voi perustellusti ehdottaa kuka tahansa. Ehdotuksen voi tehdä esimerkiksi fysioterapian erikoisalayhdistys (jatkossa erikoisalayhdistys) Suomen Fysioterapeuteille. Hankkeen ohjausryhmä (jatkossa ohjausryhmä) käsittelee ehdotuksen ja tekee päätösehdotuksen sen hyväksymisestä, täydentämisestä tai hylkäämisestä Suomen Fysioterapeuteille. Fysioterapiasuosituksen aiheen valintaan vaikuttavat mm. seuraavat näkökohdat:

- fysioterapialle keskeinen aihe
- kansanterveydellisesti merkittävä
- uutta tietoa, jonka levittäminen on tärkeää
- valmis ulkomainen suositus, jota voidaan käyttää työn pohjana
- valmis kotimainen pohjateksti, jonka päivittäminen on aiheellista
- aiheesta on julkaistu tutkimuksia

Duodecimin Käypä hoito -suosituksia päivitettäessä niihin pyritään lisäämään tai päivittämään tarvittaessa fysioterapian osuus yhteistyössä Käypä hoidon kanssa.

Fysioterapiasuosituksen kriteerit

Englannissa National Health Service (1996) on laatinut kriteeristön, jotka hyvän hoitosuosituksen tulisi täyttää. Kriteerejä voidaan soveltaa yleisesti fysioterapiasuositusten laatimisessa. Tämän perusteella fysioterapiasuosituksen on oltava:

Pätevä

- suositusta noudattamalla päästään aiottuihin tuloksiin
- suosituksen tarkoitus ja suosituslause ovat selkeästi ilmaistu
- suositus perustuu saatavilla olevaan tieteelliseen näyttöön
- suositus on kustannustehokas; johtaa resurssien tehokkaaseen käyttöön
- suosituksen näytön aste on ilmaistu

Toistettava

- samasta aineistosta samanlainen suositus tekijästä riippumatta
- käytetty arviointimenetelmä ja menetöt on kuvattu selkeästi

Luotettava

- samanlaisissa kliinisissä tilanteissa toinen ammattilainen soveltaisi suositusta samalla tavalla

Kliiniseen työhön soveltuva

- suosituksen kohdeväestö on kuvattu selkeästi
- suosituksen kohdeväestön odotukset ja kokemukset on huomioitu
- suosituksen käytännön soveltaminen on helppoa



Joustava

- terapeutin oma näkemys, potilaan mieltymykset ja näkemykset huomioidaan päätöksenteossa

Selkeä

- määritelmät ovat täsmällisiä, suosituksen muoto ja kieli ovat käyttäjäystävällisiä
- myös potilaat ja omaiset ymmärtävät käytettyjä termejä ja ilmaisuja

Tarkka

- laatimisprosessi on kuvattu tarkasti ja läpinäkyvästi

Ajantasainen

- säännöllinen päivitys (scheduled review) ja muokkaus uuden tiedon perusteella

Fysioterapiasuosituksen laadinta

Suosituksen laadinnassa noudatetaan seuraavaa työjärjestystä:

1. Suositusehdotus on käsitelty ohjausryhmässä ja aihe on päätetty valita
2. Suositustyöryhmälle (jatkossa suositusryhmä) valitaan puheenjohtaja, projektisihteeri ja menetelmäasiantuntija
3. Suositusryhmän puheenjohtaja ja ohjausryhmä sopivat suositusryhmän kokoonpanon
4. Suositusryhmä muotoilee keskeiset kysymykset, joihin suosituksessa vastataan
5. Suositusryhmille tehdään systemoitu kirjallisuushaku tärkeimmistä tietokannoista
6. Suositusryhmä kirjoittaa näytönastekatsaukset ja niiden perusteella suositustekstin
7. Ohjausryhmä tarkistaa tekstin
8. Ohjausryhmä pyytää suositustekstistä asiantuntijalausunnot
9. Suositusryhmä tarkistaa ja muokkaa suositustekstin lausuntojen perusteella
10. Ohjausryhmä hyväksyy lopullisen version
11. Suositus julkaistaan Suomen Fysioterapeuttien internetsivuilla www.fysioterapia.net, Fysioterapia -lehdessä ja erityisalojen lehdissä (Terveysporttiin mahdolliset linkit)
12. Suositus päivitetään vähintään kolmen vuoden välein.

Tarkemmin luvussa B.

Lähteitä

- *NHSE (1996). Clinical Guidelines. Leeds, NHS Executive*
- *STM. Terveystieteiden suuntaviivat, Sosiaali- ja terveysministeriö, 1996*
- *World Confederation for physical therapy. Declarations of principle and position statement. Approved at the 15th General Meeting of WCPT June 2003.*
- *European region of the world confederation for physical therapy. Framework for Clinical Guideline Development in Physiotherapy. Adopted at the General Meeting 13-15 May 2004, Limassol, Cyprus.*



2. ERIKOISALAYHDISTYSTEN JA OHJAUSRYHMÄN YHTEISTYÖ

Suomen Fysioterapeuttien aloitteesta kutsuttu **ohjausryhmä** vastaa suositustyön kokonaisuudesta ja suositusten levittämisestä. Ohjausryhmän puheenjohtaja ja koordinaattori vastaavat hankkeen koordinoinnista ja rahoituksesta.

Suositus tehdään yhteistyössä erikoisalayhdistyksen kanssa, kun se on aiheen kannalta tarkoituksenmukaista.

Suositusaiheen tultua hyväksytyksi ohjausryhmä valitsee suositusryhmälle puheenjohtajan, projektisihteerin ja menetelmäasiantuntijan.

Suositusryhmän puheenjohtaja ja ohjausryhmä sopivat **suositusryhmän** kokoonpanon. Suositusryhmän koko on enintään 5 henkilöä ja he edustavat sekä tieteen että klinisen työn asiantuntijuita.

Suositusryhmä arvioi alkuperäistutkimukset ja aiheesta tehdyt katsaukset, laatii näytönastekatsaukset, kirjoittaa niiden pohjalta suosituslauseet ja fysioterapiasuosituksen sekä vastaa suosituksen päivittämisestä.

Suositusryhmä valitsee keskuudestaan **kokoavan kirjoittajan**. Projektisihteerin huolehtii suositusryhmäkokousten muistioiden laadinnasta ja tarvittaessa muusta tallennuksesta. Kokoava kirjoittaja vastaa suositusryhmän eri kirjoittajien tekstien yhdistämisestä ja viimeistelystä.

Suomen Fysioterapeuttien antama tekninen apu ja muu tuki

Ohjausryhmä ja **Suomen Fysioterapeutit** vastavat suosituksen teknisestä toimittamisesta ja julkaisemisesta. Ohjausryhmä avustaa suositusryhmiä suosituksen laadinnassa ja käytännön asioissa. Suositusryhmä kirjoittaa näytönastekatsaukset ja niiden perusteella suositustekstin. Suositusryhmä vastaa siitä, että suosituksessa esitetyn näytön aste on arvioitu ja ilmoitettu asianmukaisesti. Ohjausryhmä tarkistaa suositustekstin, järjestää lausuntokierroksen ja huolehtii tiedotuksesta suosituksen valmistuttua yhteistyössä Suomen Fysioterapeuttien kanssa.

Menetelmäasiantuntija on fysioterapian ja suositustyön asiantuntija, joka antaa suositusryhmälle perustiedot tutkimusten kriittisestä arvioinnista sekä näytönastekatsausten ja suosituksen laatimisesta. Menetelmäasiantuntija valitaan ohjausryhmästä.

Projektisihteerin auttaa hakustrategian luomisessa ja tekee kirjallisuushaut yhteistyössä kirjastoinformaattikon kanssa. Sihteerin kopioi pyydytetyt artikkelit ja ylläpitää kirjastoarkistoa. Hän ylläpitää fysioterapiasuositusten internetsivustoa, auttaa suositusryhmiä käytännön töissä, kuten monistuksessa ja postituksessa, sekä huolehtii suositustyön eri vaiheiden arkistoinnista. Hän postittaa kokousmuistiot ja suosituksen eri versiot suositusryhmän jäsenille, varaa kokouspaikat. Kaikki koko suositusryhmälle osoitettu ryhmän sisäinen posti lähetetään myös hänelle. Kulukorvausten maksamisen hoitaa koordinaattori.

Projektisihteerin saattaa suositukseen liittyvän materiaalin teknisesti julkaisukuntoon yhteistyössä ohjausryhmän kanssa.



Ohjausryhmä huolehtii suosituksen tiedottamisesta sen valmistuessa yhdessä Suomen Fysioterapeuttien kanssa. Suomen Fysioterapeutit tarjoaa suositusryhmille menetelmiin liittyvää koulutusta yhteistyössä Finohtan ja Käypä Hoidon kanssa. Menetelmiin liittyvää kirjallisuutta voi lainata liitos- tai hankkeen varoista voidaan korvata suositusten laatimisesta syntyneitä kuluja. Mahdollisten kulujen korvaamisvastuusta on sovittava etukäteen koordinaattorin kanssa. Suosituksen kokoavaa kirjoittamista varten voi anoa **apurahaa tai palkkiota hankkeen varoista**.

3. FYSIOTERAPIASUOSITUKSEN SISÄLTÖRUNKO

Suosistusten yhtenäinen rakenne helpottaa niiden käyttöä. Suosituksen keskeisten kannanottojen taustalla on oltava näytönastekatsaus.

Suosituksen rakenne on seuraava:

Suosituksen nimi

Otsikko rajaa aiheen mahdollisimman selkeästi. Koska tekstit ovat suosituksia, otsikossa ei tarvita sanaa "fysioterapiasuositus".

Suosituksen keskeinen sanoma

Suositusryhmän keskeiset johtopäätökset ja suositukset esitetään tiiviisti.

Aiheen rajaus

Aihe rajataan otsikossa, mutta tämän otsikon alla voidaan selkeyttää rajausta.

Tavoitteet

Suositusryhmä esittää konkreettisen tavoitteen, johon suosituksella pyritään.

Kohderyhmä

Keitä varten suositus on kirjoitettu ja keiden toivotaan sitä käyttävän.

Määritelmät

Termit ja tekijät, jotka on tarpeellista määritellä.

Yleistä

Sisältää aihealuetta koskevaa tietoa, kuten sairauden/vaivan ilmaantuvuus, vallitsevuus tai fysioterapian käyttö. Käytetään kotimaista aineistoa, mikäli se on mahdollista. Kirjallisuuteen viittaaminen riittää ilman näytönasteen arviointia.

Fysioterapia

Esitetään fysioterapiasuosituksia, eikä vain luetella käytössä olevia fysioterapiamenetelmien vaihtoehtoja. Suositeltavat fysioterapiamenetelmät perustuvat näytönastekatsauksessa esitettävään näyttöön. Käsitellään fysioterapian aiheet, vaikuttavuus ja mahdolliset haittavaikutukset.

Suositusryhmä



Puheenjohtaja

Jäsenet

Muut asiantuntijat

Sidonnaisuudet

Esitetään kaikkien suositusryhmän jäsenten sidonnaisuudet edeltävien kahden vuoden ajalta.

Taulukot ja kuvat

Keskeisimmät näyttöön liittyvät asiat ja suositukset voi tiivistää taulukoiksi tai kuviksi.

Lähteitä

- *NHSE (1996). Clinical Guidelines. Leeds, NHS Executive*
- *STM. Terveystieteiden suuntaviivat, Sosiaali- ja terveysministeriö, 1996*



B. FYSIOTERAPIASUOSITUKSEN LAATIMINEN

4. SUOSITUSTEN LAATIMINEN

1. Aiheen valinta (pääotsikko) ja suositusryhmän puheenjohtajan nimeäminen (erikoisalayhdistys).
2. Suositusryhmän puheenjohtaja, projektisihteeri ja menetelmäasiantuntija tapaavat ennen varsinaisen työn käynnistämistä
 - Tutustuminen suosituksiin ja niiden laatimiseen
 - Alustava aiheen rajausta, tavoitteet, kohderyhmä ja kysymykset, joihin suositus ottaa kantaa
 - Alustavat hakusanat kirjallisuushakua varten
 - Alustava aikataulu suosituksen laatimiseen
 - Suositusryhmän jäsenten nimeäminen ja kutsun lähettäminen
 - Tutustuminen Pedron ja Cochrane –kirjastoon
 - Ensimmäinen tietohaku ja tärkeimpien katsausten valinta suositusryhmää varten.
3. Suositusryhmälle lähetetään tutustumista varten
 - Tärkeimmät katsaukset aiheesta
 - Muualla tehdyt fysioterapiasuositukset
 - Muistio suositusryhmän puheenjohtajan, projektisihteerin ja menetelmäasiantuntijan tapaamisesta
 - Fysioterapiasuositusten käsikirja.
4. Suositusryhmän ensimmäinen kokous
 - Läsnä ovat suositusryhmän puheenjohtaja, projektisihteeri, menetelmäasiantuntija ja ryhmän jäsenet
 - Projektisihteeri ja menetelmäasiantuntija esittelevät:
 - o Hankkeen ja suositusten laatimisen
 - o Tutkimusten arvioinnin ja näytönastekatsausten laatimisen
 - o Kirjoittajuuden, sidonnaisuudet ja kustannussopimuksen.
 - Työsuunnitelma, jossa sovitaan aikataulusta, kokouspaikoista ja yhteydenpitotavasta (puhelinnumero, posti- ja sähköpostiosoitteet projektisihteerille)
 - Suositusryhmän jäsenten työnjako
 - Suosituksen runko: aiheen rajausta, tavoite, kohderyhmä ja näytönastekatsausten aiheet
 - Kirjallisuushaku:
 - o Projektisihteeri tekee informaation kanssa kirjallisuushakut sovittujen aiheiden ja hakusanojen perusteella ja hän toimittaa hakutulokset suositusryhmän jäsenille, jotka valitsevat niistä haluamansa artikkelit.
 - o Artikkelien hankintapyyntöt lähetetään projektisihteerille, joka toimittaa halutut artikkelit suositusryhmän jäsenille.
 - o Mikäli suositusryhmäläinen tekee itsenäisesti kirjallisuushakua, hänen on kirjattava käyttämänsä hakustrategia muistiin ja toimitettava se projektisihteerille.



5. Näytönastekatsausten tekeminen ja kokoaminen suositusrunkoon

Ensimmäinen suosituluonnos

- Kukin suositusryhmän jäsen kirjoittaa saamiensa ja arvioimiensa julkaisujen perusteella näytönastekatsaukset sovitusta aiheista ja toimittaa ne suositusryhmän puheenjohtajalle ja projektisihteerille yleensä kaksi viikkoa ennen seuraavaa kokousta
- Jokainen suositusryhmän jäsen muotoilee niistä aiheista alustavat fysioterapiasuositukset, joista hän on tehnyt näytönastekatsaukset
- Projektisihteerin kokoaa tekstit yhteen ja lähettävät ne ryhmälle etukäteen.

6. Suositusryhmän toinen kokous

- Keskeisten suosituslauseiden sisällön läpikäynti näytönastekatsausten pohjalta
- Lisähauista ja mahdollisista asiantuntijakonsultaatioista päättäminen
- Jatkoaikataulusta sopiminen.

7. Fysioterapiasuosituksen perustekstin kirjoittaminen (kukin jäsen omasta alueestaan) sekä taulukoiden, kuvien ja puuttuvien näytönastekatsausten tekeminen

- Tekstit, taulukot, kuvaluonnokset ja kuvatestit toimitetaan projektisihteerille
- Mikäli suosituksessa käytetään jo aiemmin julkaistua materiaalia (esim. kuvia), lupa lainaamiseen on pyydettävä ajoissa. Luvan hankkii lainaamisesta päättänyt kirjoittaja. Projektisihteerin voi tarvittaessa avustaa luvan hankinnassa.
- Päätetään apuraha-/palkkioanomuksesta ohjausryhmälle.

8. Kokoava kirjoittaja yhdistää tekstit, jäsentelee aineiston ja tarvittaessa korjaa tekstiä neuvotellen projektisihteerille ja suositusryhmän puheenjohtajan kanssa

Toinen suosituluonnos

- postitetaan suositusryhmälle.

9. Suositusryhmän kolmas kokous

- Sovitaan tekstien täydennyksistä ja viimeistelystä
- Tarkistetaan näytönasteet
- Tarkistetaan kirjoittajuudet
- Päätetään lausuntokierroksen lausunnonantajista
- Tarkistetaan liitteenä olevien lainattavien kuvien ja muun materiaalin lupa-asiat
- Nimetään tiedotteen vastuuhenkilöt.

10. Kokoava kirjoittaja yhdistää täydennetyt ja viimeistellyt suositustekstit lausuntokierrokselle valmiiksi suosituluonnokseksi

- Puheenjohtaja, projektisihteerin ja menetelmäasiantuntija tarkistavat luonnoksen, viitteet näytönastekatsaukset ja luokitukset
- Suositusryhmän puheenjohtaja ja projektisihteerin neuvottelevat tarvittaessa ehdotetuista muutoksista
- Suositusryhmä hyväksyy suosituluonnoksen.

11. Tekstin viimeistely ja tarkistus

- Ohjausryhmä hyväksyy suosituluonnoksen ennen lausuntokierrosta



Lausuntokierrosversio

- Perusteksti, kuvat, taulukot, näytönastekatsaukset, muut linkit tausta-aineistoon; pelkäästään tausta-aineistoon aiottu kuvat ja taulukot eroteltuina

12. Lausuntokierroksen jälkeinen kokous

- Kokoava kirjoittaja tekee lausuntokierroksen aiheuttamat korjaukset suositusryhmän puheenjohtajan, ryhmän jäsenten ja projektisihteerin kanssa neuvotellen
- Ohjausryhmä hyväksyy lopullisen version
- Projektisihteeri laatii lehdistötiedotteen neuvotellen ohjausryhmän ja Suomen Fysioterapeuttien kanssa.
- Sidonnaisuusilmoitukset on toimitettu
- Kustannussopimus allekirjoitetaan
- Tarkistetaan kirjoittajalista yhteystietoineen

13. Projektisihteeri ja suositusryhmän puheenjohtaja tarkistavat viitteet, tekstin ja tausta-aineiston

- Varataan riittävästi aikaa

14. Lopullinen versio

- Lopullisen version hyväksyy ohjausryhmä
- Suosituksesta laaditaan tiivistelmä
- Suosituksesta voidaan laatia potilasversio, joka julkaistaan Suomen Fysioterapeuttien internetsivuilla www.fysioterapia.net
- Lisäksi osasta suosituksia ilmestyy yleisöversio

15. Fysioterapiasuositus julkaistaan internetissä

- Suomen Fysioterapeuttien ja linkkinä Käypä hoito internetsivuilla.

16. Tiedotteen julkistaminen

- Suosituksen ilmestyttyä jollakin yllä mainituista alustoista

17. Suositus päivitetään

- 3 vuoden välein tai tarvittaessa useammin



5. KIRJALLISUUSHAUT FYSIOTERAPIASUOSITUSTA VARTEN

Systemaattinen kirjallisuushaku on fysioterapiasuosituksen perusta ja siksi suositusryhmillä on tukena menetelmäasiantuntija ja informaattikko.

Kirjallisuushaut

Kirjallisuushaku tehdään aina vähintään Cochrane-kirjaston tuoreimmasta versiosta, MEDLINEsta ja PubMedista viimeisten kymmenen vuoden ajalta ja Pedrosta. Aiheen mukaan hakua laajennetaan sopiviin aihespesifisiin tietokantoihin. Keskeiset hakustrategiat tallennetaan.

Suosituksen kirjallisuushaut tehdään neljässä vaiheessa:

1. Laaja perushaku ryhmälle
2. Perushakua täydentävät kirjoittajakohtaiset lisähaut
3. Näytönastekatsauksiin liittyvät, spesifiset katsaushaut
4. Vähintään kolmen vuoden välein tehtävät päivityshaut

Projektisihteeri ja suositusryhmä sopivat **perushaun** laajuudesta ja käytettävistä hakusanoista. Projektisihteeri lähettää haun tulokset hakusanoineen ja tulokset ulkomaisten fysioterapiasuositusten vastaavista aiheista ryhmän jäsenille.

Tarvittaessa tehdään suositukseen liittyvistä aiheista **lisä- ja katsaushakuja** yhteistyössä projektisihteerin kanssa. Lisähakuja tehdään ensisijaisesti silloin, kun perushaku ei riitä kattamaan tarvetta.

Mikäli suositusryhmän jäsen tekee itsenäisesti yksittäisiä kirjallisuushakujia, hänen on lähetettävä hakupolut ja -strategiat tallennettavaksi projektisihteerille.

Tutkimusjulkaisujen hankinta ja viitetietojen kirjaaminen

Suosituksen kunkin aihealueen vastuuhenkilö suositusryhmässä valitsee hakutuloksista keskeiset, tasoltaan parhaiksi oletetut tutkimusjulkaisut konsultoiden tarvittaessa muuta suositusryhmää ja menetelmäasiantuntijaa.

Julkaisuja arvioitaessa voidaan käyttää apuna tämän käsikirjan ohjeita tutkimusten kriittisestä arvioinnista (luku C.). **Kaikkia hauilla löytyneitä julkaisuja ei ole tarkoitus sisällyttää suositukseen.**

Itse hankituista tutkimusjulkaisuista lähetetään kopio projektisihteerille. Julkaisuja on hyvä lähettää sitä mukaa, kun päättää niiden käytöstä suosituksessa. Suosituksen valmistuminen nopeutuu, kun julkaisut ovat näin toimituksen käytettävissä suosituslauseiden näytön asteiden arviointia varten. Projektisihteeri tarkistaa viitetiedot ja tallentaa ne tietokantaan oikeassa Vancouver-muodossa.

Laskutus

Maksullisista hauista tai kaukolainoista pitää ensin neuvotella koordinaattorin kanssa.

Laskuissa on mainittava, minkä suositusryhmän työhön ne liittyvät.



Keskeisiä osoitteita Internetissä

- *AHCPR Agency for Health Care Policy and Research / Clinical Practice Guidelines Online (Yhdysvallat)*: www.ahcpr.gov/clinic/cpgsix.htm
- *Centre for Evidence Based Physiotherapy (Hollanti)*: www.cebp.nl/index.php?ID=35
- *CMA Canadian Medical Association / CMA Infobase, clinical practice guidelines (Kanada)*: mdm.ca/cpgsnew/cpgs
- *Lääkäriseura Duodecim / Käypä hoito-projekti (Suomi)*: www.kaypahoito.fi
- *National Guideline Clearinghouse (Yhdysvallat)*: www.guideline.gov
- *National Institute for Clinical Excellence (NICE) (Englanti ja Wales)*: www.nice.org.uk
- *New Zealand Guidelines (Uusi-Seelanti)*: www.nzgg.org.nz/library.cfm
- *Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN (Skotlanti)*: www.sign.ac.uk/guidelines
- *SEEK Sheffield Evidence for Effectiveness and Knowledge / SEEK Clinical Guidelines (Iso-Britannia)*: www.shef.ac.uk/seek/guidelines.htm
- *Suomen Fysioterapeutit/ Hyvä fysioterapiakäytäntö -hanke (Suomi)*: www.fysioterapia.net

Muita

- *AGREE Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*: www.agreecollaboration.org
- *Centre for Evidence-Based Medicine, NHS Research and Development*
- *Centre for Evidence-Based Medicine*: www.cebm.net
- *Cochrane Collaboration*: www.cochrane.org
- *Guidelines International Network*: www.g-i-n.net
- *EBM Guidelines (Lääkäriin käsikirjan englanninkielinen versio)*: www.ebm-guidelines.com
- *STAKES / FinOHTA*: www.stakes.fi/finohta
- *Lääkäriin tietokannat*: www.duodecim.fi/lcd
- *SBU Statens beredning för medicinsk utvärdering*: www.sbu.se
- *National Center for Biotechnology Information / US National Library of Medicine (MEDLINE)*: www.pubmed.com



6. LAUSUNTOKIERROS

Lausuntokierroksella pyritään varmistamaan, että terveydenhuollon eri toimijoiden näkökulmat tulevat huomioituiksi fysioterapiasuosituksissa. Lausuntokierros on ensi askel suosituksen matkalla käytäntöön ja sen toivotaan sitouttavan lausunnonantajia suosituksen käyttäjiksi. Perusjakelua täydennetään suositusryhmän ehdotuksen perusteella.

Yleensä fysioterapiasuosituksista lähetetään lausuntopyyntö aiheen kannalta keskeisille tahoille esim.:

- Ammattikorkeakoulut (fysioterapian koulutusohjelma)
- Fysioterapian erikoisalayhdistykset
- Jyväskylän yliopisto (Fysioterapian koulutusohjelma)
- Kela
- Käypä hoito
- Perusterveydenhuolto ja erikoissairaanhoido
- Sosiaali- ja terveysministeriö

Lausuntopyyntöön saatekirjeeseen toivotaan suositusryhmän listaavan ne tärkeimmät kohdat, joihin lausunnonantajilta erityisesti toivotaan palautetta.

Ohjausryhmä päättää, miltä tahoilta lausunto pyydetään. Projektisihteeri hoitaa lausuntokierroksen postituksen ja vie saatepohjaan suosituskohtaiset tiedot (suosituksen nimi, lähetyspäivämäärä ja palautuspäivä).

Liitteeksi kirjataan lausunnon jakelu.

Lausuntokierrosversio saatteineen ja jakelulistoineen lähetetään kaikille suositus- ja ohjausryhmän jäsenille.

Kierroksen päätyttyä saaduista lausunnoista lähetetään kopiot koko suositusryhmälle. Projektisihteeri arkistoi lausunnot ja suosituksen lausuntokierrosversion.

Suositusryhmän puheenjohtaja ja projektisihteeri päättävät lausuntokierroksen muutosten ja suositusryhmän hyväksynnän jälkeen, onko suositus valmis julkaistavaksi. Ohjausryhmä hyväksyy lopullisen version ennen julkaisua.

Lausuntokierroksen täydennykseksi voidaan järjestää työkokous tai seminaari, jossa lausuntokierrosluonnosta käsitellään suositusryhmän ja ohjausryhmän sopivaksi katsomalla tavalla asiantuntijajoukossa.



FYSIOTERAPIASUOSITUSTEN PÄIVITTÄMINEN

Suosituksen päivittäminen

Suositusryhmä kutsutaan koolle kolmen vuoden välein **määräaikaispäivitykseen** päivittämään suositus ja sen tausta-aineisto. Ohjausryhmä muistuttaa suositusryhmän puheenjohtajaa määräaikaispäivityksen lähestymisestä. Samalla selvitetään suositusryhmän puheenjohtajan sekä muun suositusryhmän halukkuus jatkaa suositustyössä. Suositusryhmää täydennetään tarpeen mukaan neuvotellen mm. erikoisalayhdistyksen kanssa. Pieniä päivityksiä yksittäisiin suosituksen kohtiin ja näytönastekatsauksiin voidaan tehdä, kun merkittävää uutta tietoa ilmenee. Päivitykset julkaistaan pääsääntöisesti sähköisesti (Internet). Lisäksi niistä tehdään Fysioterapia -lehteen lyhyt yhteenveto, jossa kerrotaan keskeiset muutokset.

Päivitetyt kohdat esitetään sähköisissä versioissa punaisella kirjoitettuna puolen vuoden ajan julkaisemisesta.

Pienet päivitykset

Pienimuotoisia päivityksiä toivotaan tehtävän usein. Kukin suositusryhmän jäsen voi täydentää oman alueensa näytönastekatsauksia sitä mukaa kun merkittäviä, uutta tietoa sisältäviä julkaisuja tai systemoituja katsauksia ilmestyy. Projektisihteerin kanssa tehdään systemaattinen päivityshaku, jonka tulokset toimitetaan suositusryhmän puheenjohtajalle ja ohjausryhmälle.

Projektisihteerin kerää **suosituksen päivitysehdotukset** ryhmältä, muokkaa tekstin ja lähettää ne edelleen suositusryhmän jäsenille. Mahdolliset kommentit annetaan kahden viikon kuluessa. Jos edellä mainitut hyväksyvät esitetyt muutokset, suosituksesta julkaistaan päivitetty versio, kun ohjausryhmä on hyväksynyt muutokset. Jos ohjausryhmä ja suositusryhmä katsovat lausuntojen pyytämisen tarpeelliseksi, lähetetään hankitut lausunnot ja suositusryhmän puheenjohtajan niiden perusteella mahdollisesti tekemät korjaukset uudelleen hyväksyttäväksi sekä suositusryhmälle että ohjausryhmälle ennen päivityksen julkaisemista.

Jos itse **suositusteksti ei muutu**, vaan ainoastaan näytönastekatsaukseen tai näytönastekirjaimen tulee muutoksia, suositusryhmän puheenjohtajan ja ohjausryhmän hyväksyntä riittää. Yllä kuvattua hyväksymismenettelyä käytetään myös silloin, kun joku muu kuin suositusryhmän tai toimituksen jäsen ehdottaa suositukseen muutosta.

Määräaikaispäivitykset

Kirjallisuushaku päivitystä varten tehdään samaan tapaan kuin varsinaista suositusta kirjoitettaessa. Jos päivityksen myötä suositukseen tulevat muutokset ovat suuria, suosituksesta pyydetään lausunnot samaan tapaan kuin alkuperäisestä suosituksesta.

Päivitetty suositus on uusi julkaisu, jossa suositusryhmän kokoonpano ja siten kirjoittajat voivat olla eri kuin ensimmäisessä julkaisussa.



Määräaikaispäivityksen työjärjestys

1. Ohjausryhmä käynnistää päivityksen, kun on kulunut noin 2.5 vuotta suosituksen tai sen viimeisen määräaikaispäivityksen julkistamisesta.

2. Ohjausryhmän koordinaattori ottavat yhteyttä suositusryhmään.

3. Koordinaattori tiedustelee suositusryhmän puheenjohtajalta ja projektisihteeriltä, ovatko he halukkaita toimimaan aiemmissa tehtävissään päivityksen aikana.

4. Jos suositusryhmän puheenjohtaja eikä projektisihteeriksi halua enää jatkaa, koordinaattori tiedustelee suositusryhmän muiden jäsenten halukkuutta.

5. Jos kukaan muistakaan jäsenistä ei halua ryhtyä puheenjohtajaksi tai projektisihteeriksi, koordinaattori tiedustelee erikoisalayhdistykseltä ehdotuksia uudeksi puheenjohtajaksi ja projektisihteeriksi.

6. Informaatikolta tilataan aiheeseen liittyvät katsaukset ja fysioterapiasuositukset, jotka ovat ilmentyneet viimeisen määräaikaispäivityksen jälkeen.

7. Ryhmän suunnittelukokous.

- Läsä ovat suositusryhmän puheenjohtaja, ryhmän jäsenet, menetelmäasiantuntija ja projektisihteeriksi
- Päivitettävistä kohdista sopiminen (näytönastekatsaukset, suositusteksti)
- Työnjaosta sopiminen (muistiot kokouksista, vastualueet)
- Kirjallisuushausta ja asiantuntijakonsultaatioista päättäminen
- Aikataulusta sopiminen
- Yhteydenpitotavan, puhelinnumeron, posti- ja sähköpostiosoitteiden tarkistaminen (tiedot projektisihteerille)
- Tarvittaessa hankkeen ja työtavan esittely, jos ryhmässä useita uusia jäseniä
- Kukin jäsen tarkistaa ja kirjoittaa tarvittavat uudet näytönastekatsaukset tai muokkaa aikaisempia näytönastekatsauksia ja suositustekstiä omalta alueeltaan
- Näytönastekatsaukset ja suositusteksti toimitetaan kokoavalle kirjoittajalle, suositusryhmän puheenjohtajalle, projektisihteerille kaksi viikkoa ennen seuraavaa kokousta.

8. Kokoava kirjoittaja yhdistää tekstit **ensimmäiseksi päivitysluonnokseksi**, joka postitetaan koko suositusryhmälle.

9. Suositusryhmän varsinainen päivityskokous.

- Päivitetyn suositustekstin ja näytönastekatsausten läpikäynti
- Näytönasteiden tarkistaminen
- Tekstien täydennyksistä ja viimeistelystä sopiminen
- Päätetään kokoavan kirjoittajan apuraha-/palkkioanomuksesta ohjausryhmälle
- Jos lausuntokierros on tarpeen, ehdotus lausunnonantajiksi

10. Kokoava kirjoittaja muokkaa päivitetystä teksteistä suosituksen **toisen päivitysluonnoksen**.



11. Projektisihteeri, menetelmäasiantuntija ja suositusryhmän puheenjohtaja tarkistavat toisen päivitysluonnoksen sisällön ja näytönastemäärittelyt.

12. Projektisihteeri ja suositusryhmän puheenjohtaja keskustelevat ehdotetuista muutoksista.

13. Tarvittaessa suositusryhmän **kolmas päivityskokous.**

- Tarkistetaan ja hyväksytään toinen päivitysluonnos ja yhteenvedo päivityksistä

Lausuntokierrosversio

- Jos muutokset ovat pienehköjä, voi kukin jäsen tarkistaa sähköpostitse tai postitse saamansa tekstin ja hyväksyä sen ilman erityistä kokousta
- Tarvittaessa tiedotteet.

14. Tarvittaessa lausuntokierros ja tekstin muokkaus palautteen perusteella.

- Jos muutokset ovat vähäisiä, ei lausuntokierrosta tehdä
- Kokoava kirjoittaja tekee mahdollisen lausuntokierroksen perusteella aiheelliset korjaukset neuvoteltuaan suositusryhmän puheenjohtajan, ryhmän jäsenten ja projektisihteerin kanssa.

Lopullinen versio

- Ohjausryhmä hyväksyy

15. Suosituksen lopullisen version ja päivitysyhteenvedon viimeistely julkaisukuntoon, kuten varsinaisella suosituskierroksella.

16. Julkaiseminen kokonaisuudessaan



FYSIOTERAPIASUOSITUSTEN JULKAISEMINEN

Suomen Fysioterapeutit toimii fysioterapiasuosituksen kustantajana ja vastaa suosituksen julkaisemisesta, markkinoinnista ja levittämisestä.

Ensimmäinen julkaisu

Suositukselta ja **tiivistelmästä** julkaistaan yleensä Fysioterapia -lehdessä **painettu** sekä **sähköinen versio internetsivuilla**. Versio on saatavissa pdf-muotoisena internetsivuilla. Internetissä julkaistava versio sisältää myös suosituksen tausta-aineiston (kuvat, kirjallisuusviitteet, näytönastekatsaukset, muu tausta-aineisto linkkinä varsinaisesta suosituksesta jne.).

Uudelleen julkaisu

Toivottavaa on, että suositusryhmä kirjoittaa laatimansa fysioterapiasuosituksen vieraskielisenä ja tarjoaa sitä **ulkomaiseen tieteelliseen julkaisuun**. Kyseessä on tällöin rinnakkaisjulkaisu, jonka alkuperäislähde ilmoitetaan tavanomaiseen tapaan, esim. "An earlier version of this article was published in Finnish in Fysioterapia 2006; xx(x): xx-xx".

Kirjoittajat ovat samat kuin jo julkaistun suosituksen kirjoittajat. Kirjoittajajärjestys sovitaan tarvittaessa erikseen.

Asianmukainen lupa uudelleen julkaisua varten tulee pyytää Fysioterapia -lehden päätoimittajalta.

Tästä rinnakkaisjulkaisusta on lähetettävä kopio projektisihteerille ja Fysioterapia -lehden päätoimittajalle.



9. VIITTAAMINEN

Suosituksista saa siteerata normaalien sääntöjen mukaan eli lähde on ilmoitettava. Siteerattaessa pitää käyttää **viimeisintä päivitettyä versiota**, joka löytyy internetsivuilta. **Tekeillä olevaa suositusta tai sen keskeneräistä päivitystä ei saa siteerata julkisesti.** Asiantuntijayhteisössä suosituksista voi keskustella, kuitenkin siten, että suosituksen keskeneräisyys käy selkeästi ilmi.

10. VIESTINTÄ SUOSITUSTEN KÄYTTÖÖN SAATTAMISEKSI

Tavoitteena on viestittää suosituksista ensisijaisesti fysioterapeuteille, lääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille niin, että he tuntevat suosituksen luotettavana tietolähteenä ja käyttävät sitä. Toissijaisena tavoitteena on saada väestö tuntemaan suositukset ja tarjota näin väestölle ja potilaille ajantasaista tietoa käyvästä fysioterapiasta. Tiedottamisella ja yhteistoiminnalla eri tahojen kanssa pyritään edistämään suosituksen käyttöönottoa.

Seuraavien periaatteiden toteutuminen auttaa tavoitteiden saavuttamisessa:

- Tiedon kulku
- Suositukseen liittyvä tiedottaminen on avointa, järjestelmällistä ja toimivaa kaikkien suosituksen tekoon osallistuvien kesken
- Jo suositustyön kestäessä on tärkeää informoida asianomaisia terveydenhuollon toimijoita sekä sidosryhmiä tekeillä olevasta suosituksesta
- Tekeillä olevien suositusten aiheet löytyvät Suomen Fysioterapeuttien internetsivuilta (www.fysioterapia.net)
- Valmiista suosituksesta tiedotetaan monikanavaisesti
- Suosituksesta tehdään lehdistötiedote.

1. Suositus luotettavana tietolähteenä ja jatkuvassa käytössä

- Suosituksen imagosta huolehditaan: suosituksia laativat fysioterapian asiantuntijat ajan tasalla olevin menetelmin ja niitä päivitetään
- Suositukset pidetään helposti saatavilla
- **Tuetaan kriittistä suhtautumista** suosituksiin ja keskustellaan avoimesti ja julkisesti ilmenneistä ongelmista
- Julkaistu väärä tieto oikaistaan
- Suositukset väestön saatavilla
- Suositusten internetosoitteisiin on vapaa pääsy

2. Yhteistoiminta terveydenhuollon eri toimijoiden kanssa

- Järjestetään valmisteilla olevaa suositusta koskeva lausuntokierros riittävän laajana ja kattavana sekä kehitetään avointa lausuntomahdollisuutta internetissä
- Suosituksesta tiedottaminen ja sen käyttöönoton edistäminen terveydenhuollon ammattilaisten ja väestön keskuudessa pyritään tekemään yhteistyössä eri tahojen kanssa



3. Viestintäohje suositusryhmille

- Ohjausryhmä ja Suomen Fysioterapeutit vastaavat suositusten tiedotuksista
- Suomen Fysioterapeutit huolehtii tiedotuksen käytännön toimenpiteistä neuvoteltuaan ohjausryhmän kanssa
- Suosituksen valmistelutyön aikana jokainen asiantuntija esiintyy julkisuudessa yksityishenkilönä eikä ota kantaa suosituksen keskeneräisiin seikkoihin
- Tekeillä olevaan suositukseen tai suosituksen keskeneräiseen päivitykseen ei saa viitata.

4. Yhteiset tiedotuslinjat ja viestit määritellään yhdessä

- Suosituksen ollessa loppusuoralla suositusryhmän on hyvä käsitellä suosituksen julkistamiseen liittyvät asiat yhdessä ohjausryhmän kanssa ja sopia menettelytavoista
- Suosituksesta tehdään lehdistötiedote
- Ryhmä voi ehdottaa tiedotustilaisuuden järjestämistä
- Ryhmässä sovitaan, ketkä osallistuvat tiedotustilaisuuteen alustajina
- Sovitaan myös tiedotteen ja muun yhteisen tiedotusmateriaalin (kalvot, ppt-materiaalit jne.) kokoamisesta ja määritellään tavoiteltavat julkaisukanavat
- Valmistuneen suosituksen uutuuks- ja uutisarvo hyödynnetään tehokkaasti
- Myöhemmin on tärkeää huolehtia suosituksen esille tuomisesta sopivissa yhteyksissä (koulutustilaisuudet jne.)
- Suosituksen julkistamisessa tarvitaan kaikkien ryhmän työskentelyyn osallistuvien jäsenten aktiivista panosta: näkyvyys edistää suosituksen käyttöön ottamista
- Jokainen ryhmän jäsen voi omalla paikkakunnallaan ja omissa yhteisöissään, esim. yhteistyössä sairaanhoitopiirien tiedotusyksiköiden kanssa, nostaa suosituksen esille paikallisissa tiedotusvälineissä

5. Jos kaikki ei mene julkisuudessa niin kuin toivotaan

- Informoidaan koordinaattoria, joka edelleen informoi suositusryhmän puheenjohtajaa sekä hankkeen ohjausryhmää
- Jos julkisuudessa esiintyy harhaanjohtavia, virheellisiä tai selvästi virallista kannanottoa vaativia kirjoituksia tai kannanottoja suosituksen sisällöstä, suositusryhmän puheenjohtaja huolehtii virallisista oikaisuista, vastineista tai kannanotoista neuvoteltuaan hankkeen ohjausryhmän kanssa
- Suositusryhmien jäsenet voivat luonnollisesti ottaa kantaa julkisuudessa asiantuntijoina ja yksityishenkilöinä. Näistä kannanotoista on suotavaa informoida ryhmän suositusryhmän puheenjohtajaa ja päätoimittajaa.

6. Suosituksen julkistamisen tulosten seuraaminen

- Kerätyt lehtileikkeet ja mahdolliset ääni- ja kuvanauhat arkistoidaan Suomen Fysioterapeuttien toimistoon
- Koordinaattori raportoi ohjausryhmälle vuosittain tiedotuksen tuloksista



11. FYSIOTERAPIASUOSITUSTEN KIRJOITTAJUUS

Fysioterapiasuosituksen kirjoittajuutta koskevat periaatteet perustuvat kansainvälistä tieteellistä julkaisemista koskeviin sopimuksiin ja kannanottoihin (ns. Vancouver-kriteerit; ks. www.icmje.org ja viitteet 1-4). Kirjoittajuuden periaatteet käydään läpi kunkin suositusryhmän ensimmäisessä kokouksessa ja kirjoittajuus tarkistetaan suosituksen lausuntokierrosversiota viimeisteltäessä.

Suositusryhmän jäsenet esiintyvät suosituksen kirjoittajina, sikäli kuin he ovat antaneet työhön merkittävän panoksen

- osallistuneet kirjoituksen suunnitteluun tai aineiston analyysiin ja tulkintaan
- osallistuneet artikkelin luonnosteluun tai sen keskeisen sisällön kriittiseen uudelleen muotoiluun
- hyväksyneet lopullisen, julkaistavan version.

Kunkin kirjoittajan tulee täyttää kaikki kohdat. Pääsääntöisesti kaikki suositusryhmän jäsenet ovat suosituksen kirjoittajia. Jos ryhmän jäsen ei täytä kirjoittajakriteerejä, mutta hänen kuulumisensa ryhmään on esim. suosituksen vastuu erikoisalayhdistyksen kannalta toivottavaa, voidaan hänet mainita asiantuntijajäsenenä, mutta ei varsinaisena kirjoittajana.

Kirjoittajajärjestys on kirjoittajien yhteinen sopimus. Suosituksissa kirjoittajaksi merkitään ryhmän nimi ("X:n asettama suositusryhmä") ja tämän jälkeen kirjataan sopimuksen mukaan suositusryhmän puheenjohtaja tai kokoava kirjoittaja ensimmäiseksi kirjoittajaksi ja muut aakkosjärjestyksessä.

Osallistuminen kirjoittamiseen oikeuttaa artikkelin esittämiseen kunkin kirjoittajan **julkaisuluettelona** osana. Suositusryhmään kuulumisen niin, ettei täytä kirjoittajakriteerejä, esitetään ansioluettelossa osallisuutena suositusryhmään, mutta ei julkaisuluettelossa.

Suosituksien **päivitysten** kirjoittajuus noudattaa samoja periaatteita kuin alkuperäinen suositus. Kirjoittajien nimet voivat siis vaihtua päivityksessä, jos ryhmän kokoonpano muuttuu. Kuhunkin päivitykseen merkitään vain viimeisen version suositusryhmäkoostumus.

Kirjoittajuuden ja kirjoittajajärjestyksen suhteen voidaan harkita muita vaihtoehtoja erityistilanteissa, kuten esimerkiksi silloin, kun yksi tai useampi kirjoittaja on kantanut päävastuun suosituksen laatimisesta tai kun ryhmä päättää suosituksen julkaisemisesta ilman sen asettaneen erikoisalayhdistyksen mainitsemista. Kirjoittajuuden vaihtoehtoisista merkitsemistavoista tulee tällöin neuvotella projektipäällikön kanssa.

Lähteitä

- *Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals.* *Nord Med* 1991;106:119–22.
- *Glass RM. New information for authors and readers: Group authorship, acknowledgements and rejected manuscripts.* *JAMA* 1992;268:99.
- *Huth EJ. Guidelines on authorship of medical papers.* *Ann Intern Med* 1986;104:269–74.
- *Lundberg GD, Glass RM. What does authorship mean in a peer-reviewed medical journal?* *JAMA* 1996;276:75.

12. SIDONNAISUUDET

Kansainvälisten läpinäkyvyyssperiaatteiden mukaisesti suositusten tekijöitä kuitenkin pyydetään ilmoittamaan **edeltävien kahden vuoden ajalta** sellaiset **taloudelliset tai muut merkittävät sidonnaisuudet**, joilla voisi olla merkitystä fysioterapiasuosituksen sisältöön. Sidonnaisuusilmoituksesta on hyvä keskustella koko suositusryhmän kesken jo ensimmäisessä kokouksessa. Varsinainen sidonnaisuuskysely lähetetään ryhmän jäsenille sähköisesti suosituksen valmistuessa.

Esimerkkejä sidonnaisuusilmoituksista:

1. Kirjoittaja ei palauta ilmoituslomaketta. Tekstiksi tulee: EI ILMOITUSTA SIDONNAISUUKSISTA.
2. Kirjoittaja on osallistunut maksuttomaan koulutustilaisuuteen ja sen yhteydessä tarjotulle aterialle, jonka on rahoittanut laitetoimittaja tai lääketeollisuus tms. EI ILMOITETA.
3. Kirjoittaja on ollut kutsuttuna luennoitsijana esimerkiksi sairaalan fysioterapiaosaston järjestämässä tilaisuudessa, jota laitetoimittaja tai lääketeollisuus tms. tukee taloudellisesti. EI ILMOITETA.
4. Kirjoittajalle on anomuksesta myönnetty tutkimusapuraha rahastosta, jonka pääomaa on rahoittanut myös laitetoimittaja tai lääketeollisuus. EI ILMOITETA.
5. Kirjoittajalla on laitetoimittajan tai lääketeollisuuden tms. osakkeita, joiden tuotto tai määräysvalta yhtiössä ei ole merkittävä. EI ILMOITETA.
6. Kirjoittaja on ollut kutsuttuna luennoitsijana laitetoimittajan tai lääketeollisuuden järjestämässä tilaisuudessa ja saanut luentopalkkion. Yksittäisiä ei ilmoiteta, toistuvana ILMOITETAAN.
7. Kirjoittaja on saanut palkkion osallistumisesta laitetoimittajan tai lääketeollisuuden järjestämän koulutustilaisuuden suunnitteluun. ILMOITETAAN.
8. Kirjoittaja on matkustanut ja osallistunut ulkomaiseen kongressiin laitetoimittajan tai lääketeollisuuden tms. maksamana; matkat, majoitukset ja osallistumismaksut. ILMOITETAAN.
9. Kirjoittajalle tai tutkimusryhmälle on myönnetty tutkimusapuraha laitetoimittajan tai lääketeollisuuden tms. rahastosta. ILMOITETAAN.
10. Kirjoittaja osallistuu laitetoimittajan tai lääketeollisuuden tms. hallintoelinten toimintaan. ILMOITETAAN.
11. Kirjoittajalla on laitetoimittajan tai lääketeollisuuden osakkeita tai muuta vastaavaa omaisuutta, jonka tuottama tulo on merkittävä suhteessa perustyöstä saatavaan tuloon tai jotka antavat mahdollisuuden vaikuttaa yhteisön toimintaan. ILMOITETAAN.
12. Kirjoittaja toimii terveydenhuoltoalan yrityksen johdossa. ILMOITETAAN. Jääviys harkittava.
13. Kirjoittaja toimii (laitetoimittajan tai lääketeollisuuden) menetelmäkouluttajana. ILMOITETAAN. Jääviys harkittava.



13. KUSTANNUSSOPIMUS

Jokainen suositusryhmän jäsen allekirjoittaa Suomen Fysioterapeuttien kanssa kustannussopimuksen, jossa hän luovuttaa liitolle taloudelliset oikeutensa suositukseen. Jokainen vastaa siitä, että suositus on hänen tekemänsä ja että hän on hankkinut mahdollisilta ulkopuolisilta oikeudenhaltijoilta (esim. kuvamateriaalin tms. osalta) tarvittavat oikeudet tehdä suositusta koskeva kustannussopimus.

Suomen Fysioterapeuteilla on oikeus julkaista suositus eri muodoissa, päivittää sitä sekä tehdä siitä käännöksiä. Sillä on oikeus luovuttaa suosituksen käyttöoikeuksia kolmannelle osapuolelle mihin tahansa graafiseen tai sähköiseen käyttöön. Liitolla on myös oikeus saattaa suositus tarkoituksenmukaiseen muotoon sen säilyttämiseksi ja arkistoinniseksi ja oikeus näitä toimia palvelevan kappaleen valmistamiseen.

Fysioterapiasuosituksen käytöstä mahdollisesti vastaisuudessa kertyvät korvaukset käytetään suositusten laatimiseen ja käytäntöön saattamiseen tai muuhun fysioterapian edistämistä tukevaan tarkoitukseen. Tekijänpalkkioita ei suoriteta.



14. TALOUDELLINEN TUKI SUOSITUSRYHMILLE

Suomen Fysioterapeutit korvaa suositusten laatimisesta syntyneet kulut (koulutukset, kokoukset, kirjallisuuden hankinta jne.) alla olevien periaatteiden mukaan. Koordinaattori hoitaa laskutuksen.

Matka- ja kulukorvaukset

Lomakkeet laskutusta varten saa projektisihteeriltä. Kaikissa laskuissa tulee olla laskuttajan ja suositusryhmän nimi, laskun aihe (esim. suositusryhmän kokous), pankkitilin numero ja päivämäärä. Alkuperäinen kuitti lähetetään aina mukana. Päivärahoja ei makseta.

Kokouspaikat

Suositusryhmät kokoontuvat tarpeen mukaan. Projektisihteerit järjestää kokoukset pääsääntöisesti liiton toimitiloista Pasilassa. Jos suositusryhmän jäsenet pitävät pieniä kokouksia, joihin ei tarvitse järjestää kokoustilaa, mutta joista tulee matka- tai muita kuluja, niistä pitää keskustella koordinaattorin kanssa.

Matkakulut

Matkakulut korvataan julkisten kulkuneuvojen 2. luokan taksan mukaan. Matkalaskuun on liitettävä tositteet ja kuitit, joista korvausta halutaan.

Paikoitus

Autolla saapuvat voivat pysäköidä liiton toimitalon viereiseen pysäköintitilaan. Pysäköintilipun saa toimitalon aulavahdilta.

Kirjallisuuden hankinta

Tarvittavien artikkelien ym. kaukolainoista on sovittava erikseen. Tilauksessa pitää mainita kyseisen suosituksen nimi. Eri sopimuksesta koordinaattorin kanssa voidaan hankitusta kirjallisuudesta korvata hankintakulut kuitteja vastaan.



15. KIRJOITTAJAN TEKNISET OHJEET

Yleistä

Hyväksi on osoittautunut käytäntö, jossa ensin laaditaan näytönastekatsaukset ja liitetään niihin kirjallisuusviitteet. Tämän jälkeen kirjoitetaan varsinainen fysioterapiasuositus, jossa viitataan näytönastekatsauksiin ja kirjallisuusviitteisiin.

Suosituksia kirjoitetaan luettelamuotoon (ks. ohje alla) jo luonnosvaiheesta alkaen. Tämän kirjoitustavan etuna on nasevuus, selkeys ja myös päivityksen helppous – yksittäinen luettelmalause on helpompi muokata kuin suorasanaisten tekstin keskeltä poimittava tekstinpätkä. Teksti kirjoitetaan mieluiten tekstinkäsittelyohjelmalla (yleensä MS Wordilla).

Luettelmatekstin kirjoitus

Luetelmä on nimensä mukaisesti luettelomainen esitystapa, jossa tekstin visuaalinen ilme tukee esitettävien asioiden tärkeysjärjestystä. Otsikon jälkeen tärkein eli johtolause esiintyy ilman sisennystä ja sille alisteiset tai sitä täydentävät asiat seuraavat luettelona sisennettynä.

Otsikkotasoa on käytössä neljä: pääotsikkotasoa ja tarvittaessa kolme väliotsikkotasoa (ks. alla). Kunkin otsikkotason alla tekstiin voi luoda hierarkiaa sisennyksiä käyttäen. Kunkin otsikkotason alla kaikkiaan kolmea sisennystasoa saa käyttää.

Oikeinkirjoitus

Suosi suomenkielisiä sanoja. Erikoissanaston suhteen on hyvä miettiä, löytyvätkö samat sanat suomenkielisinä ja halutaanko niitä käyttää. Lyhenteiden käyttöä (esim. mm., ym.) ei suositella. Suomen kielitoimiston suositusten perusteella on luotu seuraavat vaihtoehtoiset ohjeet yksittäisten luettelmalauseiden kirjoitusta varten.

Ohjeet koskevat pilkun, kaksoispisteen, ison tai pienen alkukirjaimen sekä luettelaviivan (ns. ranskalaisen viivan) käyttöä. Kaikkia seuraavia lausetyyppejä voi käyttää samassa suositustekstissä.

a) Johtolause ja luettelmat ovat kokonaisuus. Kun luettelo on tätä perustyyppiä, sen osat eli luettelmat ovat keskenään samanarvoisia ja symmetrisiä ja kokonaisuuden lopussa on piste. Huom! yksittäisen luotelman lopussa ei käytetä pilkkua, koska luettelaviiva itsessään vastaa välimerkkiä.

Esimerkiksi:

Varhain aloitettu fysioterapia:

- lievittää kipua
- vähentää lihasjännitystä.

b) Luettelmat ovat itsenäisiä lauseita. Tällöin ne alkavat isolla kirjaimella ja päättyvät pisteeseen. Lihasevähäytymän ensihoitona on kompressio, kylmähoito, kohoasento ja lepo.

c) Jos luettelmat ovat lauseen kaltaisia ilmauksia, joista puuttuu predikaatti eli verbin persoonamuoto, niiden loppuun ei tule pistettä.

Ei riitä, että luettelmassa käytetään jotain muuta verbin muotoa.



d) Ennen luetteloa on kaksoispiste, koska johtolauseessa viitataan lueteltaviin asioihin. Kyseessä on yksi kokonaisuus, jonka lopussa on piste.

Tutkimuksen poissulkukriteerit olivat:

- aiempi raportoitu vamma
- ikä yli 65 vuotta
- muu toimintakykyä rajoittava sairaus.

e) Kun lueteltava jakso koostuu yksittäisistä sanoista tai hyvin lyhyistä lausekkeista, käytetään isoa alkukirjainta mutta ei pistettä. Myöskään kokonaisuuden loppuun ei tule pistettä.

- Fysioterapian aiheet
 - o Xxxxx
 - o Xxxxx

f) Monet luetteloista koostuvat erityyppisistä osista. Tällaisissa tapauksissa sovelletaan sääntöjä kunkin tapauksen mukaan erikseen, ja samassa luettelossa luettelmat saattavat siis olla niin pisteetömiä kuin pisteellisiäkin.

Lisäksi tulee noudattaa seuraavia, tekstinkäsittelyohjelman käyttöä koskevia ohjeita:

Tekstinkäsittelyohjelmaa käytettäessä ei saa käyttää tavutusta eikä rivinvaihtoja kappaleiden sisällä. Kappaleiden väliin jätetään tarvittaessa tyhjä rivi. Tekstiä ei pidä muotoilla: ei vaihtaa fonttia tai marginaalin leveyttä. Korostukset tekstin sisällä merkitään lihavoinnilla, kursiivia tai alleviivausta ei käytetä.

Otsikot ja sisennykset

- Otsikoinnissa eri otsikkotasot erotetaan toisistaan isojen ja pienten kirjainten käytöllä ja alleviivauksin seuraavasti:
 - o Pääotsikko (=suosituksen nimi) kirjoitetaan ISOIN KIRJAIMIN ilman alleviivausta
 - o Ensimmäinen väliotsikkotaso (= esim. "Suosituksen keskeinen sanoma") kirjoitetaan pienin kirjaimin ja merkitään kaksoisalleviivauksella
 - o Toinen väliotsikkotaso merkitään alleviivauksella
 - o Kolmas väliotsikkotaso merkitään alleviivaamalla katkoviivalla
 - o Kaikki alleviivaukset tehdään Word-tekstinkäsittelyohjelmassa "Työkalut"-toiminnon "fontti"-valikosta ko. alleviivaustyyppiä käyttäen.
 - o Suosituksen runkoa voi käyttää myös otsikointirunkona soveltuvien osien. Väliotsikoita laadittaessa kannattaa pitää mielessä, että ne toimivat suositusten sähköisissä versioissa sisällysluettelona, jonka avulla lukija etsii haluamansa kohdan suosituksessa.

Sisennystasoja on kolme:

- yksi
 - o kaksi
 - kolme



Taulukot ja kuvat

Taulukoihin viitataan tekstissä arabialaisin numeroin (Taulukko 1 jne.).

Taulukot kirjoitetaan fysioterapiasuositustekstin perään, jokainen eri liuskalle.

Sähköisessä versiossa luettelamuotoiset taulukot tulevat osaksi tekstiä.

Taulukoiden koko on rajallinen; viisi kapeaa saraketta on käytännössä maksimi.

Kuviin viitataan tekstissä arabialaisin numeroin (Kuva 1 jne.).

Kuvalla on hyvä olla sekä otsikko että kuvateksti.

Kuvatekstit kirjoitetaan fysioterapiasuositustekstin perään, jokainen kuvateksti eri liuskalle.

Kuvia käytettäessä kuvan alkuperän tulee olla tiedossa ja luvan kuvan käyttöön oltava kunnossa.

Kuvia voi liittää viivapiirroksina tai väridioina.

Kirjallisuusviitteet ja näytönastekatsaukset

Kirjallisuusviitteet kirjoitetaan Vancouver-järjestelmän mukaisesti.

Jokaiselle ryhmän jäsenelle annetaan oma viitenumeroalue, jolla hän numeroi kirjallisuusviitteensä [B101-110] ja näytönastekatsauksensa [E101-150]. Tämä estää saman numeron käyttämisen monelle eri viitteelle. Sen sijaan samalla kirjallisuusviitteellä voi työvaiheessa olla monta eri viitenumeroa sen mukaan, kuinka moni kirjoittaja käyttää samaa lähdetä. Tämä päällekkäisyys karsitaan automatisoidusti, kun teksti viimeistellään. Viitteitä ei tarvitse järjestää numerojärjestykseen omassa tekstissä ja numeroiden välissä saa olla aukkoja.

Viite ympäröidään hakasuluilla:

- Kirjallisuusviitteisiin viitataan B-kirjaimella (Bibliografia) ja juoksevalla numerolla, esim. [B101]
- Näytönastekatsauksiin viitataan E-kirjaimella (Evidenssi) ja juoksevalla numerolla, esim. [E101]
- Jos samassa kohdassa viitataan useaan kirjallisuusviitteeseen, vain ensimmäisen edessä on B-kirjain ja muut erotetaan toisistaan pilkulla ilman välilyöntejä, esim. [B12,13,14,23]

Kirjallisuusluettelossa viite ympäröidään hakasuluilla ja viitenumeroa seuraa yhtäläisyysmerkki: [Bxxx=]

Fysioterapiasuosituksen perustekstin perään tulevaan kirjallisuusluetteloon laitetaan kaikki viitteet. Fysioterapiasuosituksen keskeisiin väittämiin liitetään viitenumeron lisäksi näytön varmuusastetta kuvaava kirjain (A–D), jonka perustelu esitetään näytönastekatsauksessa.

Näytönastekatsaukset näkyvät vain suosituksen sähköisissä versioissa.

Näytönastekatsaukseen liittyvät kirjallisuusviitteet luetellaan heti sen perässä samalla tavoin kuin kirjallisuusluettelossa.

Oheisaineisto

Suositukseen voidaan myös liittää sähköisissä versioissa näkyviä oheisaineistoja, joihin viitataan tekstissä Y-kirjaimella ja juoksevalla numerolla. Nämä Y-linkit sisältävät suosituksen kannalta oleellista tietoa, joka ei kuitenkaan varsinaisesti kuulu itse suositustekstiin tai näytönastekatsauksiin.



Muutosten merkitseminen päivitettävään tekstiin

Muutokset tehdään Word-tiedostoihin muokkausmerkinnöin. Tämä on tärkeää sen vuoksi, että muutoksia ei suinkaan viedä sähköisten versioiden tietokantaan automaattisesti, vaan projektisihteeri vie ne sinne. Jotta alkuperäisen ja muutetun tiedoston erot huomataan, on tärkeää, että muutokset näkyvät. Jos suositus muuttuu perusteellisesti, voidaan menetellä kuten kokonaan uutta suositusta kirjoitettaessa.

Muokkaustoiminnon saa Word-ohjelmassa käyttöön seuraavasti: Työkalut – Jäljitä muutokset – Korosta muutokset.

Lähteitä

- *Käypä hoito käsikirja (2004). Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. www.kaypahoito.fi*



16. KESKEISIÄ FYSIOTERAPIASUOSITUKSIIN LIITTYVIÄ KÄSITTEITÄ

Fysioterapiasuositus. Suositus on asiantuntijoiden järjestelmällisesti laatima, tieteellisesti mahdollisimman hyvin perusteltu kannanotto parhaan fysioterapiamenetelmän valitsemiseksi. Suosituksen tavoitteena on yhtenäistää fysioterapiakäytäntöjä.

Suosituslause. Suosituslause on suosituksen lause, joka perustuu näytönastekatsaukseen. Suosituslauseen yhteydessä annetaan näyttöä vastaava kirjainkoodi ja lause on sisällöllisesti sama kuin näytönastekatsauksen väittämä, vaikka sanamuoto saattaa vaihdella.

Näytön aste. Tieteelliseen kirjallisuuteen perustuva arvio näytön vahvuudesta, esim tietyn fysioterapiamenetelmän tehosta johonkin vaivaan.

Näytönastekoodit. Näytön aste luokitellaan kirjainkoodeilla A, B, C ja D. A edustaa vahvinta näyttöä ja edellyttää yleensä hyvin tehtyjä satunnaistettuja kontrolloituja kokeita. D edustaa heikointa näyttöä, jolloin tutkimustietoa on vähän tai ei lainkaan. Kuitenkin on toivottavaa, että myös D-luokan näyttöä käytetään näytönastekatsauksissa. Näytön aste arvioidaan ja näytönastekoodit ilmoitetaan vain niiden lauseiden tai väittämien yhteydessä, joiden tueksi liitetään arvio aiheeseen liittyvästä tutkimusnäytöstä näytönastekatsauksineen.

Näytönastekatsaus. Näytönastekatsauksessa esitetään tiiviisti aiheeseen liittyvät katsaukset ja alkuperäistutkimukset, joiden perusteella määritellään näytön aste ja sitä vastaava kirjainkoodi. Aineiston perusteella tehty johtopäätös tiivistetään ytimekkääksi väittämäksi (vrt. suosituslause). Näytönastekatsaukset ovat päivitettävää aineistoa.

Perusteksti. Perusteksti on suosituksen julkaistava suositusteksti ilman tausta-aineistoa.

Tausta-aineisto. Tausta-aineisto tarkoittaa kaikkea sitä aineistoa, johon fysioterapiasuositus perustuu tai joka muuten liittyy läheisesti siihen (lähdekirjallisuus, näytönastekatsaukset, oheiskirjallisuus). Se on luettavissa sähköisesti (Internet).

E-tunnus. Kaikille näytönastekatsauksille annetaan tunnuksiksi E-kirjain (evidenssi) ja numeron avulla kyseiset katsaukset identifioidaan ja luetteloidaan, esim. E230. E-tunnuksella voi olla sama **numero-osa** kuin B-tunnuksella.

B-tunnus. Kaikille suosituksissa käytetyille lähdejulkaisuille annetaan tunnuksiksi B-kirjain (bibliografia) ja numero, joiden avulla kyseiset julkaisut identifioidaan ja luetteloidaan, esim. B105. B-tunnuksella voi olla sama **numero-osa** kuin E-tunnus.

Y-linkit. Y-linkeiksi kutsutaan kaikkea sitä tausta-aineistoa, joka linkitetään fysioterapiasuosituksen sähköisiin versioihin ja joka antaa suosituksen aiheeseen liittyvää hyödyllistä lisätietoa. Y-linkit ovat pääsääntöisesti aineistoa, joka ei vaadi päivittämistä.

Viite. Kirjallinen tai muu tietolähde, johon suosituksessa viitataan.



Viitenumerot. Jokaiselle suositusryhmän jäsenelle annetaan oma viitenumeroalue käyttämänsä lähdekirjallisuuden (esim. B100 – B150) ja laatimiensa näytönastekatsausten (esim. E100 – E110) kirjaamista varten.

Hakustrategia. Tapa, jolla tiedonlähteet pyritään kartoittamaan systemaattisesti etukäteen sovitun etenemistavan mukaan. Suositusten hakustrategiat tallennetaan.

Pedro. Näyttöön perustuvan fysioterapian tietokanta.

Medline. National Library of Medicinen (USA) ylläpitämä kirjallisuusviitetietokanta, joka sisältää viitteitä lääke- ja terveystieteiden alueelta.

Cochrane-kirjasto (Cochrane Library). Cochrane-yhteistyöverkoston (Cochrane Collaboration) ylläpitämä tietokanta, joka sisältää ko. yhteistyöverkoston laatimia systemoituja katsauksia (The Cochrane Database of Systematic Reviews). Lisäksi Cochrane Libraryssa on tietokanta, johon on koottu viitteet kontrolloiduista kliinisistä hoitokokeista (Cochrane Controlled Trials Register) sekä tietokanta, joka sisältää muiden kuin Cochrane-yhteistyöverkoston tuottamien systemoitujen katsausten tiivistelmiä (The Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness).

Kokoava kirjoittaja. Suositusryhmän jäsenistä valittu kirjoittaja, joka kokoaa suositusryhmän muiden kirjoittajien tekstit yhteen ja muokkaa tekstin yhtenäiseen asuun.

Terkko. Terveystieteiden keskuskirjasto, Helsinki

Lähteitä

- *Käypä hoito käsikirja (2004).* Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. www.kaypahoito.fi



17. LOMAKEMALLIT

KUSTANNUSSOPIMUS

Sopijaosapuolet

1. Suomen Fysioterapeutit – Finland Fysioterapeuter ry (jäljempänä kustantaja)
2. (jäljempänä tekijä)

Tämä kustannussopimus koskee Fysioterapiasuosituksia (jäljempänä teos). Sopimuksen osapuolet ovat tietoisia suositusten tarkoituksesta ja niihin liittyvistä erityispiirteistä. Näistä esimerkkeinä mainittakoon Fysioterapiasuositusten mahdollisimman vapaan jakelun periaate, laatimisen ryhmätyön luonne sekä tietojen päivittäminen vastaamaan kulloinkin vallitsevaa fysioterapiatietoa.

1 § Teos

Sopimus koskee seuraavaa teosta / seuraavia teoksia:

.....
.....

2 § Luovutettavat oikeudet

Tällä sopimuksella tekijä / tekijät luovuttaa / luovuttavat kustantajalle kaikki taloudelliset oikeutensa teokseen. Kustantajalla on oikeus julkaista teos graafisessa ja elektronisessa muodossa, oikeus valmistaa teoksesta kappaleita, saattaa teos yleisön saataviin sellaisenaan tai osittain sekä verkkoversiona internetin välityksellä. Kustantajalla on oikeus liittää teos osaksi suppeampaa tai laajempaa kokonaisuutta. Kustantajalla on myös oikeus käännösten tekemiseen teoksesta ja käyttää näitä käännöksiä samassa laajuudessa kuin alkuperäistä tekstiä.

3 § Oikeuksien luovuttaminen kolmannelle

Kustantajalla on oikeus luovuttaa teokseen käyttöoikeuksia kolmannelle mihin tahansa graafiseen tai sähköiseen käyttöön liittyen kuten esimerkiksi graafisiin tai sähköisiin tallenteisiin ja verkkokäyttöön.

4 § Osapuolten muista oikeuksista ja velvollisuuksista

Kustantajalla on oikeus teoksen säilyttämiseksi ja arkistoinniseksi saattaa teos tarkoituksenmukaiseen muotoon ja oikeus näitä toimia palvelevan kappaleen valmistamiseen. Kustantajalla on oikeus päivittää teosta vastaamaan kulloinkin vallitsevaa tietoa. Tekijä vastaa siitä, että teos on hänen tekemänsä ja että hän on hankkinut mahdollisilta ulkopuolisilta oikeudenhaltijoilta tarvittavat oikeudet siten, että tekijällä on oikeus tehdä tämä teosta koskeva kustannussopimus ilman, että se loukkaa kolmannen oikeutta.

5 § Moraaliset oikeudet

Kustantaja ilmoittaa teoksen tekijät siten, kuin hyvä tapa vaatii.

6 § Tekijänpalkkio

Tekijälle ei suoriteta tekijänpalkkiota.



7 § Teoksen käyttäytymisestä kertyneistä varoista

Kustantaja käyttää teoksen käytöstä mahdollisesti vastaisuudessa kertyvät korvaukset Fysioterapia-suositusten laatimiseen ja käytäntöön saattamiseen tai muuhun fysioterapian edistämistä tukevaan tarkoitukseen. Sopimuksesta aiheutuvat erimielisyydet käsittelee Helsingin käräjäoikeus, elleivät sopimuksen osapuolet sovi asian ratkaisemisesta välimiesmenettelyn avulla. Sopimusta tulkittaessa noudatetaan Suomen lakia.

Tätä sopimusta on tehty samansanaista kappaletta, yksi kullekin sopijapuolelle.

Helsingissä _____/_____/_____

Suomen Fysioterapeutit

tekijä

kustantaja

tekijä

tekijä

tekijä



SIDONNAISUUDET

Ilmoitus Suomen Fysioterapeuttien hankkeisiin liittyvistä sidonnaisuudesta

Toimin alla olevissa Suomen Fysioterapeuttien hankkeissa:

- Vakuutan, että minulla ei ole sidonnaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa kannanottoihini hankkeissa
- Minulla on sidonnaisuuksia (luettelo alla tai eri liitteenä)
- Jättäydyn pois _____ hankkeesta (jääviys)

Lupaen ilmoittaa Suomen Fysioterapeuteille, mikäli sidonnaisuuksissani tapahtuu merkittävä muutos.

Paikka _____ Aika _____

Allekirjoitus ja nimen selvennys





TUTKIMUSTEN KRIITTINEN ARVIOINTI JA NÄYTÖN ASTEEN MÄÄRITTELY

18.

TUTKIMUSTEN KRIITTINEN ARVIOINTI

Yleistä

Suosituksen pohjaksi käytettävät tutkimusjulkaisut arvioidaan systemaattisesti sovittujen sääntöjen mukaisesti. Arvioitsijalta tämä edellyttää, että hän lukee ja arvioi yksittäiset tutkimusjulkaisut. Pelkkä systemaattisen katsauksen tuloksen kopiointi ei siis riitä. Tutkimusjulkaisun johdanto (introduction) perustelee, miksi tutkimus tehtiin. Menetelmäosassa (methods) kerrotaan, miten tutkimus tehtiin ja analysoitiin. Tutkimuksia kriittisesti arviotaessa tämän osan arviointi on keskeistä. Tulosaosa (results) raportoi nimensä mukaan tulokset. Pohdintaosassa (discussion) tutkijat kertovat, mitä tulokset heidän käsittääkseen tarkoittavat.

Tässä luvussa käydään läpi kysymyssarjoja, jotka auttavat tutkimusjulkaisujen järjestelmällisessä ja kriittisessä arvioinnissa. Niiden avulla lukija tulee esittäneeksi tarpeelliset kysymykset voidakseen arvioida julkaisun laadun. Luvussa käsitellään fysioterapian interventiotutkimuksen (vaikuttavuus) ja katsausartikkelin arviointi. Lisäksi esitellään eri tutkimusasetelmien hyötyjä ja haittoja. Lopussa pohditaan keinoja itse fysioterapiasuosituksen laatimismenetelmän laadun arviointiin.

Ohjeiden pohjana on käytetty Evidence-Based Medicine Working Groupin (EBMWG:n) (www.usersguides.org) esittämiä laatukriteereitä, joita on laadittu eri tutkimustyyppien arviointia varten. Kirjallisuusluettelo löytyy tämän kappaleen lopusta.

Yleisperiaatteita

Tutkimusjulkaisun arvioinnissa on kolme keskeistä osaa: pätevyyden eli validiteetin, kliinisen merkittävyyden ja yleistettävyyden arviointi.

Ensimmäiseksi arvioitava tutkimuksen pätevyys määrää tutkimuksen laadun. Jos tulokset eivät ole päteviä, niiden kliinistä merkittävyyttä ja yleistettävyyttä ei edes kannata arvioida. Systemoitujen katsausten ja meta-analyyysien lukeminen kannattaa silloin, kun ne on tehty metodologisesti hyvin.

Näin aloitat:

Selvitä nämä ensin itsellesi tutkimuksen pätevyyttä arviotaessa (Greenhalgh 2001)

1. Miksi tutkimus tehtiin ja mikä on hypoteesi?
2. Minkä tyyppinen tutkimus on kyseessä?
 - Primaaritutkimus (kliininen tutkimus, survey -tutkimus)
 - Sekundaarinen tutkimus (katsaus, hoitosuositus, muu)
3. Soveltuuko valittu asetelma kysymyksenasetteluun?
 - fysioterapia / preventio (primaari-, sekundaaripreventio): tehon selvittäminen [(satunnaistettu kontrolloitu tutkimus, randomised controlled trial (RCT))]
 - syy-seuraus -suhde (kohortti tai tapaus-verrokki, harvinaisissa tapausselostus)



18.1. Interventiotutkimuksen arviointi

Tulosten pätevyys (validiteetti) kertoo, kuvaavatko artikkelissa esitetyt tulokset fysioterapian vaikutuksen todellista suuntaa ja voimakkuutta.

1. Satunnaistettiin potilaat eri fysioterapian ryhmiin?

Satunnaistaminen pyrkii jakamaan sekä tunnetut että tuntemattomat lopputulokseen vaikuttavat tekijät tasaisesti interventio- ja vertailuryhmien kesken, etenkin kun otos on kyllin iso. Tarkoituksena on siis, että ryhmät ovat mahdollisimman samankaltaiset tausta- ja ennustetekijöiltään tutkimuksen alussa. Mikäli eroja ryhmien välillä jää, ne johtuvat sattumasta, eivätkä ole systemaattisia. Lisäksi satunnaistamisen tarkoituksena on estää subjektiivisten tekijöiden vaikutus tutkimuksen lopputulokseen. Varsinkin aiemmin julkaistuissa tutkimuksissa satunnaistaminen on kuvattu puutteellisesti. Esimerkiksi potilaiden jakaminen systemaattisesti syntymäpäivän perusteella interventio- ja kontrolliryhmään ei ole suotavaa. Yksi suositeltava tapa ohjata potilaat interventio-ryhmiin on käyttää numeroituja, suljettuja ja läpinäkymättömiä kirjekuoria, joissa on sisällä tieto interventio-ryhmästä.

2. Olivatko kaikki tutkimukseen otetut potilaat mukana lopputulosarviossa ja johtopäätöksiä tehtäessä?

Selvitetään, jäikö potilaita pois lopullisesta analyysistä, siis oliko seuranta täydellinen? Käytännössä lähes aina osa potilaista kieltäytyy satunnaistamisen jälkeen interventiosta ja osa tutkittavista putoaa seurannasta. Pois jääneiden määrä ei saa olla niin suuri, että heidän sijoittumisensa toiseen interventio-ryhmään muuttaisi tutkimustuloksen (Uhari ja Nieminen, 2001). Hyvissä tutkimusjulkaisuissa mainitaan, analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät satunnaistettiin? Tämä hoitoaikaan mukainen analyysi (intention to treat) -analyysi säilyttää satunnaistamisen arvon.

3. Olivatko potilaat, fysioterapeutit ja sen tulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?

Jos interventio annetaan sokkouttamatta, voivat potilaiden ja fysioterapeuttien asenteet systemaattisesti vääristää lopputulosarviota. Fysioterapian vaikuttavuutta arvioivissa tutkimuksissa tutkimuspotilaita on usein vaikeaa, jopa mahdotonta sokkouttaa. Tutkimuksen pätevyyttä voi pyrkiä varmistamaan intervention vaikuttavuuden arvioitsijan sokkouttamisella.

4. Olivatko ryhmät samanlaisia tutkimuksen alkaessa?

Varsinkin pienissä aineistoissa nähdään, että edes oikein toteutettu satunnaistaminen ei aina tasota kaikkia vaikuttavia tekijöitä ryhmien kesken. Jos tutkimusryhmät eivät olleet samanlaisia kokeen alussa, voidaan erojen vaikutusta lopputulokseen selvittää vakiointimenetelmien avulla (vakioidaan ikä, sukupuoli, muu taustamuuttuja). Luottamus tuloksen pätevyyteen lisääntyy, jos vakioimaton ja vakioitu tulos antavat saman johtopäätöksen. Kelvollisessa tutkimusraportissa on julkaistu tutkittavien perustiedot (baseline demographic and clinical characteristics of trial groups) ryhmittäin (usein taulukkomuodossa).

5. Saivatko ryhmät samalla tavalla fysioterapiaa lukuunottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?

Muut kuin tutkimuksen kohteena olevat, tutkimuksen aikana potilaisiin kohdistetut interventiot ovat kointerventioita. Ne ovat pulmallisia varsinkin silloin, kun muun lisäintervention (esim. kipulääkkeet, kylmähoito, tukisidokset) käyttö sallitaan kunkin klinikon harkinnan mukaan. Jos itse tutkittava fysioterapian menetelmä vielä muodostuu usean menetelmän yhdistelmästä, voi olla mahdotonta vastata luotettavasti, mikä osa potilaan saamasta fysioterapiasta on vaikuttavaa. Vaikka teoriassa onkin



mahdollista muodostaa useita eri fysioterapiamenetelmiä saavia ryhmiä ja vertailla näin eri menetelmien vaikuttavuutta keskenään, niin käytännössä tarvittavien tutkimuspotilaiden määrä nousee niin suureksi, että tutkimusta on mahdoton toteuttaa. Hyvässä tutkimusjulkaisussa on kuvattu riittävän tarkasti tutkittavat fysioterapiamenetelmät.

Jos tutkimus täyttää validiteettikriteerit, tarkastellaan seuraavaksi intervention **vaikutuksen suuruutta ja tuloksen tarkkuutta**.

6. Kuinka suuri oli intervention vaikutus?

Tyypillistä tietyn fysioterapiamenetelmän vaikuttavuutta arvioiville tutkimuksille on tehdä suunnitelman mukaiset mittaukset ennen interventiota ja sen jälkeen. Tavallisesti analysoidaan näissä aikapisteissä mitattujen arvojen (lopputulosuuttajat) erotusta. Vertailevissa interventiotutkimuksissa ollaan erityisesti kiinnostuneita fysioterapiamenetelmien vaikutuksen eroista eri interventoryhmissä. Vertailevaan interventiotutkimukseen voi kuulua myös kustannus-vaikuttavuus -analyysi, jonka tulos on huomioitava arvioitaessa fysioterapiamenetelmien tehokkuutta; Ryhmässä toteutettu interventio voi olla yhtä vaikuttavaa kuin yksilöterapia, mutta tarvitsee huomattavasti vähemmän resursseja..

Hyvin tehty tutkimus antaa intervention todellisesta vaikutuksesta arvion, joka luultavasti on lähellä totuutta, vaikkei olekaan aivan tarkka. Tätä lopputulosta kutsutaan piste-estimaatiksi. Piste-estimaatti on se numeerinen arvo, joka saadaan valitulle tulossuurelle tutkimusaineistosta. Esimerkiksi ”interventoryhmän A keskimääräinen kipujanalla mitattu kivun lievittyminen oli 30 mm välittömästi kahden kuukauden fysioterapiajakson jälkeen.”

7. Kuinka tarkka oli arvio intervention vaikutuksesta?

Mitä suurempi on otos, sitä tarkempi on lopputuloksen arvio, koska pienemmässä otoksessa hajonnan mahdollisuus on suurempi. Tuloksen (piste-estimaatin) tarkkuutta kuvaa sen (95 %:n) luottamusväli (CI, confidence interval). Tuossa aiemmassa esimerkissä raportoitu tulos voisi olla ”kipujanalla mitattu keskimääräinen kivun lievittyminen oli 30 mm (95% CI 26.3-33.7) välittömästi kahden kuukauden interventiojakson jälkeen.” Jos sama tutkimus toistetaan 100 kertaa, niin 95 kertaa tulos osuu tuon luottamusvälin osoittamalle alueelle. Intervention teho on parhaimmillaan 95 %:n luottamusvälin ylärajalla ja vähimmillään sen alarajan suuruisen. Toisaalta otoskoon suunnitteleman suurentaminen ei ole suotavaa, sillä suurella otoskolla tehdyissä tutkimuksissa kliinisesti olemattomatkin (esim. muutaman mm:n keskimääräinen muutos kipujanassa) erot voivat olla tilastollisesti merkitseviä. Käytännössä yleisempi ongelma on liian pienten tutkimusaineistojen käyttö (Sarna 2005). Hyvään tutkimussuunnitelmaan kuuluvat otoskokolaskelmat, joista pitäisi olla maininta tutkimusjulkaisun menetelmäosuudessa.

8. Voidaanko tuloksia soveltaa oman potilaani tai potilasryhmäni fysioterapiaan?

Tutkimustulosta voi ajatella sovellettavan oman potilaansa fysioterapiaan, jos hän täyttäisi tutkimuksen sisäänotto- mutta ei poissulkukriteereitä. Käytännössä hyödyllisempää on usein kysyä, onko jokin tärkeä syy, miksi tuloksia ei voitaisi soveltaa juuri tähän potilaaseen tai ryhmään. Jos tutkimuksessa interventiolla saavutettu tulos ei ole kovin tärkeä potilaalle, tulee intervention soveltamista harkita tarkkaan yhdessä potilaan kanssa.

9. Arvioitiinko kaikkia kliinisesti merkittäviä vaikutuksia (fysioterapian tuloksia)?

Kun tutkimuksen tuloksia tarkastellaan, on selvittävä, vastaavatko käytetyt mittarit kliinisen ongelman interventiotuloksen arviointiin luotettavasti. Hyvässä tutkimuksessa on jo suunnitelmassa määritelty ja tutkimusraportin menetelmäosiossa kerrottu, mikä on päälopputulosuuttaja (the primary



outcome measure) ja se aikapiste (intervention päätyttyä, tietyn seuranta-ajan päätyttyä), josta päätulokset raportoidaan ja päätelmät tehdään.

Kuten aiemmin todettiin, isolla aineistolla pienikin muutos tulosmuuttujassa voi olla tilastollisesti merkitsevä, mutta kliinisesti muutos voi olla merkityksetön. On kuitenkin muistettava, että kliinisesti merkittävä intervention vaikutuksen suuruus (effect size) voi vaihdella potilaan sairauden mukaan – pienikin helpotus kipuun (small effect size) voi olla kipupotilaalle merkittävä tulos. Taudin yleisyys ja vakavuus, fysioterapiamenetelmien hyödyt, toisaalta taudista ja interventioista aiheutuva koettu haitta sekä kustannukset vaikuttavat kliiniseen merkittävyyteen. Julkaisussa pitäisi joka tapauksessa raportoida kaikkien suunnitelman mukaisten lopputulosmuuttujien tulokset, eikä ainoastaan niitä tuloksia, jotka olivat tilastollisesti merkitseviä.

10. Ovatko fysioterapian todennäköiset hyödyt sen mahdollisia haittoja suurempia ja ovatko ne interventiosta aiheutuvien kustannusten arvoisia? Vaikka vakavat haittavaikutukset ovat fysioterapiassa harvinaisia, tutkimusjulkaisuissa pitäisi raportoida mahdolliset tutkimuksessa havaitut interventioiden haittavaikutukset.

18.2. Katsausartikkelin arviointi

Katsaukseksi kutsutaan mitä tahansa tiivistelmää tieteellisestä kirjallisuudesta. Perinteisesti katsausartikkelin on kirjoittanut aiheen asiantuntija ja esittänyt artikkelissa oman subjektiivisen yhteenvedon aiheesta. **Systemoidussa katsauksessa** kuvataan, miten kirjallisuus haettiin kattavasti ja kerrotaan kriteerit, joiden perusteella yksittäiset julkaisut valittiin katsaukseen. Se eroaakin muista katsauksista juuri siksi, että se on **toistettavissa** ja päivitettävissä. Meta-analyysi on systemoitu katsaus, jonka yksittäisten tutkimusten tuloksia on yhdistetty ja analysoitu kvantitatiivisin menetelmin.

1. Esitettiinkö katsauksessa rajattu kliininen kysymys?

Useimmat kliiniset kysymykset voidaan pelkistää potilaan, intervention ja lopputuloksen suhteeseen. Jos katsauksessa tutkitaan useita eri interventioita tai tuloksia, jäävät johtopäätökset usein hatariksi.

2. Käytettiinkö artikkelien valinnassa asianmukaisia kriteereitä?

Katsaukseen valittujen artikkelien sisäänotto- ja poissulkukriteerit on kuvattu katsauksen menetelmäosuudessa. Kyseisten kriteerien soveltuvuus ja yhtenevyys omaa näytönastekatsausta ja fysioterapiasuosituksen laatimista varten on syytä arvioida kriittisesti.

3. Onko todennäköistä, että kaikki tärkeät tutkimukset ovat mukana katsauksessa?

Tämän kunnollinen arvioiminen edellyttää hyvää aiheen tuntemusta. Huolelliseen tutkimusten etsintään kuuluu laaja kirjallisuushaku olennaisista sähköisistä tietokannoista. Sähköisten tietokantojen kattavuus riippuu aiheesta. Niiden ulkopuolelle saattaa jäädä tutkimuksia, jotka kuuluisivat katsauksen piiriin. Kokonaan julkaisematta voivat jäädä tutkimukset, joiden tulokset eivät löydä tilastollisesti merkitsevää eroa interventoryhmien välillä. Myös tutkimusten julkaisukieli voi lisätä julkaisuharhaa (kieliharha). Uudehkona yleistyvänä tapana on rekisteröidä rct-tutkimukset jo suunnitteluvaiheessa (protokolla) julkiseen kansainväliseen rekisteriin (kuten <http://www.controlled-trials.com>). Näin tutkimuksesta kiinnostunut henkilö olla tarvittaessa olla yhteydessä tutkimusryhmään ja kysyä tut-



kimuksen vaiheesta. Näyttää myös siltä, että hyvätasoiset tieteelliset julkaisut edellyttävät jatkossa, että julkaistavaksi lähetetty tutkimus on jo aiemmin suunnitelmavaiheessa rekisteröity.

Kliinisenä havaintona on, että interventiotutkimusten taso ja määrä on viime vuosina kohentunut. Työläiden systemaattisten katsausten päivittäminen saattaa joskus viivästyä, vaikka aiheesta olisikin julkaistu uutta tietoa. Onkin tärkeää tarkistaa, milloin tuorein katsausartikkelissa mukana oleva tutkimus on julkaistu, jotta omasta katsauksesta eivät jää viimeisimmät työt huomiotta.

Kirjallisuushaussa käytetyt lähteet ja hakusanat ilmoitetaan.

4. Arvioitiinko mukaan otettujen tutkimusten pätevyys?

Mukaan otettujen artikkelien laatu arvioidaan tavallisesti yksityiskohtaisin, esimerkiksi tässä luvussa esitetyin kriteerein. Arviointikriteerien pitää olla kuvattuna katsauksessa. Syytä on huomata, että vaikkapa eri fysioterapiamenetelmien vaikuttavuutta arvioivissa Cochrane-katsauksissa katsaukseen valittujen tutkimusten laadun arviointikriteerit voivat vaihdella.

5. Onko tutkimusten arviointi toistettavissa?

Alkuperäistutkimusten valinnan tulee perustua ennalta määriteltyihin ja riittävän yksiselitteisiin kriteereihin. Parhaimmillaan päätös mukaan ottamisesta tai hylkäämisestä on tehty vähintään kahden tutkijan toisistaan riippumattoman arvioinnin perusteella käyttäen keskustelua ja konsensusmenetelyä ristiriitatilanteissa. Tarvittaessa voi mukana olla kolmas arvioija auttamassa päätöksenteossa.

6. Olivatko tulokset samankaltaisia eri tutkimuksissa?

Yksittäisten tutkimustulosten pitäisi näkyä katsauksessa, jolloin lukija voi arvioida tutkimusten tulosten yhdistelyn järkevyyttä. Tutkimusten tulokset voivat olla keskenään ristiriitaisia. Tulosten vaihtelu voi selittyä mm. tutkittujen potilaiden tai interventioiden erilaisuudella. Myös yksittäisten tutkimusten laatu voi aiheuttaa tuloksiin vaihtelua. Hyvässä katsausartikkelissa on analysoitu (mikäli mahdollista) tutkimustulosten heterogeenisyyttä (test for heterogeneity). Näytösastekatsaukseen valittujen tutkimusten tulosten yhdenmukaisuudella on vaikutusta näytön tasoon.

7. Mitkä olivat kokonaistulokset?

Pelkästään positiiviseen ja negatiiviseen tulokseen päätyneiden tutkimusten lukumäärän vertailu on yleensä hyödytöntä. Tutkimuksille tulee antaa niiden koon mukainen painoarvo. Monet pienet tutkimukset, joiden tulokset eivät yksittäisinä ole merkitseviä, voivat yhdistettyinä antaa merkitsevän tuloksen. Laadultaan hyvät ja huonot tutkimukset on usein syytä arvioida erikseen esim. katsomalla, miten laadultaan huonojen tutkimusten poistaminen analyysistä vaikuttaa yhdistettyyn lopputulokseen (herkkyysanalyysi).

8. Kuinka tarkkoja tulokset olivat?

Tarkkuus kuvataan kuten primaaritutkimuksissa (95 %:n) luottamusvälillä.

9. Voidaanko tuloksia soveltaa omiin potilaisiin?

Katsauksessa on usein mukana monentyyppisiä potilaita. Jos tulokset eri tutkimuksissa ovat yhdenmukaiset, ne ovat usein myös sovellettavissa omaan potilasaineistoon. Alaryhmäanalyysiin tulee suhtautua yhtä lailla varoen katsauksissa kuin primaaritutkimuksissakin.



10. Otettiin kaikki kliinisesti merkittävät lopputulokset huomioon?

Vaikka katsausartikkelin tulokset usein ovat pätevämpiä kuin yksittäisten tutkimusten, voi katsauksista puuttua kokonaan tärkeitä hyötyjä tai haittoja.

11. Ovatko hyödyt haittoja suurempia ja kustannusten arvoisia?

Myös katsauksen tuloksia hyödynnettäessä fysioterapiapäätös tehdään kokonaisuutta arvioiden. Huomioon on hyötyjä ja haittoja koskevan näytön ja kustannusten lisäksi otettava myös potilaan oma käsitys lopputulosten merkityksestä.

Tutkimusasetelmien hyötyjä ja haittoja

1. Kokeelliset asetelmat

Satunnaistettu kontrolloitu koe (Randomised controlled trial, RCT): Tutkittavien jako interventio-, tutkimus- tai altistusryhmiin on tutkijan kontrollissa.

Hyödyt:

- Ryhmien vertailtavuus hyvä, koska sekoittavat tekijät jakautuvat tasaisesti
- Useimmat tilastolliset testit olettavat satunnaistamisen tapahtuneen.

Haitat:

- Tutkimukset yleensä kalliita järjestää
- Tutkimukseen suostuvat eivät välttämättä edusta kaikkia todellisia potilaita.
- Jotkut eivät saa hyödyllistä interventiota tai saavat mahdollisesti haitallisen intervention.

Crossover-tutkimus: Jokainen tutkittava saa kaikkia tutkittavia interventioita (tutkimuksia, altistuksia) ja heidät satunnaistetaan saamaan nämä eri järjestyksessä.

Hyödyt:

- Tutkittavat toimivat omina kontrolleinaan, jolloin tutkittavasta johtuva vaihtelu vähenee
- Yleensä tarvitaan vähemmän potilaita kuin RCT:een
- Kaikki saavat kaikkia interventiota (tms.) ainakin jonkin aikaa
- Satunnaistamista edellyttäviä tilastollisia testejä voidaan käyttää.

Haitat:

- Ei voida käyttää, jos interventiolla on pysyvä vaikutus
- Sairauden luonnollista kulkua ei voi arvioida.

2. Ei-kokeelliset (analyttiset ja kuvailevat) asetelmat

Tapaus-verrokkitutkimus: Ryhmät tunnistetaan tuloksen perusteella ja altistusta etsitään retrospektiivisesti.

Hyödyt:

- Tutkimus voidaan usein tehdä melko nopeasti ja halvalla
- Harvinaisten tautien osalta asetelma voi olla ainoa mahdollinen, samoin tilanteissa, joissa altistuksen ja tuloksen välillä on pitkä viive
- Vaatii yleensä vähemmän tutkittavia kuin poikkileikkaustutkimus.



Haitat:

- Altistuksen määrittely perustuu muistiin tai potilasasiakirjoihin, jotka ovat lähteinä huomattavan epäluotettavia
- Sekoittavien tekijöiden riski on suuri; altistuksen on voinut aiheuttaa muu tekijä, joka korreloi tulokseen
- Voi olla vaikeaa valita ja löytää sopiva kontrolliryhmä
- Jos tutkittavat tuntevat hypoteesin, on muistiharhan riski olemassa.

18.3. Fysioterapiasuosituksen laadun arviointi

Fysioterapiasuosituksen sisältöä ja laatimista voidaan arvioida. Suositusten laatimisessa tehdään tällä hetkellä tiiviisti kansainvälistä yhteistyötä. Yksi tämä yhteistyön tuloksista on työkalu, arviointilomake, jonka tarkoituksena on auttaa suositusten laatimisprosessin laadun arvioinnissa. Kyseinen AGREE-arviointilomake (AGREE = Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) käsittää yhteensä 23 kysymystä jaettuna kuuteen arvioinnin osa-alueeseen. Osa-alueet ovat soveltamisalue ja tarkoitus, kaikkien asianosaisten mukaan ottaminen, työtapojen tinkimättömyys, selkeys ja ulkoasu, käyttökelpoisuus ja toimituksen riippumattomuus. AGREE-lomake on käännetty myös suomeksi ja se on luettavissa kokonaisuudessaan osoitteesta www.agreecollaboration.org, josta sen voi tulostaa käyttöön.

AGREE-lomakkeen osa-alueet

Soveltamisalue ja tarkoitus. Suosituksen yleisten tavoitteiden tulee kuvata yksityiskohtaisesti ja suosituksesta odotettujen hyötyjen tulee olla kliiniselle käytännölle läheisiä. Keskeisiin suosituslauseisiin liittyvät kliiniset kysymykset pitää kuvata yksityiskohtaisesti ja kohteena oleva väestö täsmällisesti.

Asianosaisten mukaan ottaminen. Suositusta tulee olla laatimassa kaikkien asiaankuuluvien ammattiryhmien edustaja eli niiden edustaja, joiden pitäisi soveltaa suosituksen ohjeita käytännössä.

Potilaiden toiveet ja näkökulma tulisi olla huomioitu niin, että potilaiden edustaja on mukana laatimassa suositusta tai asianomaiselta potilasyhdistykseltä on pyydetty lausunto. Suosituksen käyttökelpoisuutta tulee kokeilla ennen suosituksen julkaisua.

Työtapojen tinkimättömyys. Näytön etsimistapa tulee kuvata. Miten ja mistä kirjallisuus on haettu, mitkä olivat kriteerit tutkimusten ja katsausten mukaan ottamiseen ja hylkäämiseen. Suosituslauseiden muotoiluun liittyvät menetelmät tulee kuvata, esimerkiksi äänestäminen tai konsensus. Tulisi myös kuvata ne aiheet, joiden suhteen ollaan oltu eri mieltä ja miten erimielisyydet on ratkaistu. Kaikki olennaiset hyödyt ja haitat tulee ottaa huomioon. Annettujen suositusten taustalla oleva näyttö tulee olla arvioituna. Suositus tulee arvioida ulkopuolisilla riittävän laajasti ennen julkaisemista, esimerkiksi lausuntokierroksella. Suositusten päivitysmenettely tulee kuvata.

Selkeys ja ulkoasu. Eri fysioterapiamenetelmät (hoitovaihtoehdot) pitää esittää selvästi ja keskeiset suosituslauseet löytää helposti. Jos suosituksen käyttöönoton edistämiseksi on tehty muuta materiaalia, esim. koulutusmateriaali, tiivistelmäkortti tai potilasohje, niiden tulee olla saatavilla suosituksen internetsivuilla.



Käyttökelpoisuus. Jos suosituksen käyttöönotto edellyttää hallinnollisia muutoksia, esim. muutoksia terapiapaikkaan, nämä tulisi huomioida. Mahdollisia kustannusvaikutuksia tulisi pohtia. Suosituksen toteutumisen mittaamiseen tarkoitettuja arviointikriteerejä tulee esittää.

Toimituksen riippumattomuus. On ilmaista yksiselitteisesti, että rahoittajan näkemykset eivät ole vaikuttaneet lopullisiin suosituksiin. Rahoittajat ilmoitetaan läpinäkyvästi. Suositusryhmän jäsenen tulee ilmoittaa sidonnaisuutensa.

Kirjallisuutta

- Gigerenzer G. *Reckoning with risk. Learning to live with uncertainty.* Penguin Books, London 2002. GRADE Working Group.
Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328:1490–7.
- Greenhalgh T. *How to read a paper? The basics of evidence based medicine.* 2nd edition, BMJ Publishing Group, BMA House, London 2001.
- Guyatt G, Drummond R (toim.). *User's guide to the medical literature.* *Essentials of evidencebased clinical practice.* USA: Amapress 2002.
- Guyatt GH et al. *User's guides to the medical literature II. How to use an article about therapy or prevention.* A/B. *JAMA* 1993;270:2598 / *JAMA* 1994;271:59
- Kaila M, Korppi M. *Mitä on näyttöön perustuva lääketiede?* *Suomen Lääkärilehti* 2002;57:4467–71.
- Keränen T, Ylitalo P. *Kliinisten lääketutkimusten julkaisemisharha.* *Duodecim* 1999;115:1828–32.
- Khan KS, Kunz R, Kleijnen J, Antes G. *Systematic reviews to support evidence based medicine.* *How to review and apply findings of healthcare research.* The Royal Society of Medicine Press Ltd, London 2003.
- Mäkelä M, Kaila M. *Tunnista hyvä hoitosuositus AGREE -lomakkeen avulla.* *Suomen Lääkärilehti* 2004,60: 423 - 5.
- Oxman A et al. *User's guides to the medical literature VI. How to use an overview.* *JAMA* 1994; 272:1367.
- Sackett D, Strauss S, Richardsson s, Rosenberg W, Haynes B. *Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM.* Churchill Livingstone 2001.
- Sarna S. *Kliinisen biostatistiikan peruskurssi;* osoitteessa <http://www.kttl.helsinki.fi/sarna/Osa1.pdf>
- Sarna S. *Kliinisen biostatistiikan jatkokurssi;* osoitteessa <http://www.kttl.helsinki.fi/sarna/Osa2.pdf>
- Uhari M. *Tutkimustulosten tulkinta luottamusvälien avulla.* *Duodecim* 1992;108:1163–8.
- Uhari M. *NNT-luku ja sen luottamusvälit.* *Suomen Lääkärilehti* 2001;56:702–3.
- Uhari M, Nieminen P. *Epidemiologia ja biostatistiikka.* Kustannus Oy Duodecim, Helsinki 2001.



18.4. Interventiotutkimuksen arviointi

I) Ovatko tutkimuksen tulokset päteviä (valideja)?

1. Satunnaistettiin potilaat eri fysioterapiaryhmiin?
2. Olivatko kaikki potilaat mukana lopputulosarvioinnissa ja johtopäätöksiä tehtäessä?
3. Oliko seuranta täydellinen?
4. Analysoitiinko potilaat niissä ryhmissä, joihin heidät satunnaistettiin (intention to treat)?
5. Olivatko potilaat, fysioterapeutit ja sen tulosten arvioijat sokkoja annetulle hoidolle?
6. Olivatko tutkittavat ryhmät samanlaisia intervention alkaessa?
7. Saivatko ryhmät samalla tavalla fysioterapiaa lukuun ottamatta tutkimuksen kohteena olevaa interventiota?

II) Mitkä olivat tulokset?

1. Miten suuri oli intervention vaikutus?
2. Miten tarkka oli arvio intervention vaikutuksesta?

III) Onko tuloksista apua fysioterapiapäätöksissä?

1. Olivatko tutkitut potilaat samankaltaisia kuin omat potilaani?
2. Otettiin kaikki kliinisesti merkittävät lopputulokset huomioon?
3. Ovatko kaikki todennäköiset hyödyt sen mahdollisten haittojen ja kustannusten arvoisia?

Alkuperäinen viite:

Guyatt GH et al. User's guides to medical literature II. How to use an article about therapy or prevention. A/B. JAMA 1993;270;2598 / JAMA 1994;271:59

18.5. Katsausartikkelin arviointi

I) Ovatko katsauksen tulokset päteviä (valideja)?

1. Esitettiinkö katsauksessa rajattu kliininen kysymys?
2. Olivatko artikkelien valinnassa käytetyt kriteerit asianmukaiset?
3. Onko todennäköistä, että kaikki tärkeät tutkimukset ovat mukana katsauksessa?
4. Arvioitiinko mukaan otettujen tutkimusten pätevyys?
5. Onko tutkimusten arviointi toistettavissa?
6. Olivatko tutkimusten tulokset samankaltaisia eri tutkimuksissa?

II) Mitkä olivat tulokset?

1. Mitkä olivat kokonaistulokset?
2. Kuinka tarkkoja olivat tulokset?

III) Onko tuloksista apua hoitopäätöksissä?

1. Voidaanko tulokset soveltaa omiin potilaisiin?
2. Otettiin kaikki kliinisesti merkittävät lopputulokset huomioon?
3. Ovatko hyödyt haittoja suurempia ja kustannusten arvoisia?

Alkuperäinen viite:

Oxman A et al. User's guides to the medical literature VI. How to use an overview. JAMA 1994;272:1367.



19. NÄYTÖN ASTEEN MÄÄRITTELY

Suosituslauseen taustalla olevan näytön aste on tarpeen ilmoittaa yhdenmukaisesti, selkeästi ja kliinistä päätöksentekoa tukevalla tavalla. Mahdollisia luokitustapoja on kirjallisuudessa esitetty useita, jotka perustuvat tavallisesti seuraaviin kriteereihin tai niiden erilaisiin yhdistelmiin:

- tutkimusasetelman vahvuus
- tutkimusten laatu (validiteetti ja otoskoko)
- tutkimusten määrä
- tutkimustulosten yhdenmukaisuus
- tutkimustulosten kliininen merkittävyys
- tutkimustulosten sovellettavuus

Fysioterapian näytön aste –luokituksessa käytetään yhtenevää luokitusta Käypä hoito –luokituksen kanssa. Luokituksessa otetaan huomioon tutkimusasetelma, tutkimusten laatu, määrä, yhdenmukaisuus ja sovellettavuus siten, että suosituksen käyttäjä saa nopeasti käsityksen suosituslauseen taustalla olevan näytön luotettavuudesta suomalaisessa väestössä. Näytönastekatsaukset pyritään laatimaan niin, että ne käsittelevät potilaan kannalta tärkeitä lopputuloksia. Kliininen merkittävyys huomioidaan näytönastekatsauksen väittämän muotoilussa sekä näytönastekatsauksen kommentti-osassa.

Tutkimusten ja katsausten luokittelu laadun mukaan

Tutkimukset luokitellaan menetelmällisesti tasokkaihin, kelpollisiin ja heikkoihin. Arviointi aloitetaan edellä kuvatuista tutkimuksen validiteettiin vaikuttavista tekijöistä.

1. Tasokas tutkimus

- Tutkimus on validi:
- asetelma soveltuu tutkittavaan ongelmaan ja
- piste-estimaatti on uskottava ja
- harhan riski on pieni.

2. Kelpollinen tutkimus

- Tutkimuksen validiteetissa on puutteita:
- asetelma soveltuu tutkittavaan ongelmaan ja
- piste-estimaatti on uskottava mutta
- harhan riski on kohtalainen.

3. Heikko tutkimus

- Tutkimuksen validiteetissa on huomattavia puutteita eikä se täytä tasokkaan tai kelpollisen tutkimuksen kriteereitä:
- asetelma ei sovellu tutkittavaan ongelmaan tai
- piste-estimaatti ei ole uskottava tai
- harhan riski on muuten suuri.

Näytön astetta kuvaavat kirjaimet

Lopullinen arvio yksittäistä suositusta tukevasta näytöstä perustuu kaikkien näyttöön vaikuttavien tekijöiden arviointiin. Suositusryhmä arvioi suosituslauseen taustalla olevaa näyttöä kokonaisuudes-



saan ja joutuu usein ottamaan kantaa esimerkiksi kliinisen merkittävyyden rajaamiseksi ilman, että alan asiantuntijat yleisesti olisivat yhtä mieltä asiasta.

Näytön aste A

- On epätodennäköistä, että uudet tutkimukset muuttaisivat arviota vaikutuksen suunnasta tai suuruudesta.
- Vähintään kaksi tasokasta tutkimusta, joiden tulokset ovat samansuuntaiset.
- Tutkimuksissa on käytetty tutkittavan aiheen suhteen parasta saavutettavaa tutkimusasetelmaa.
- Lopputulosmuuttujalla on arvioitu suoraan kliinistä hyötyä tai haittaa.
- Tulosten alfa- ja beetavirheet sekä 95 %:n luottamusvälit ovat pieniä.
- Tutkitut väestöt vastaavat hoitosuosituksen kohdeväestöstä tai ovat siihen sovellettavissa.

Näytön aste B

- Uudet tutkimukset saattavat vaikuttaa arvioon vaikutuksen suunnasta ja suuruudesta.
- Tasokkaita tutkimuksia on vain yksi.
- Tasokkaita tutkimuksia on useita mutta tuloksissa on vähäistä ristiriitaa.
- Useita kelpollisia tutkimuksia, joiden tuloksissa ei ole systemaattista virhettä ja tulokset ovat samansuuntaiset.
- Tutkimuksissa on käytetty tutkittavan aiheen suhteen parasta saavutettavaa tutkimusasetelmaa.
- Lopputulosmuuttujalla on arvioitu suoraan kliinistä hyötyä tai haittaa.
- Tutkitut väestöt vastaavat hoitosuosituksen kohdeväestöstä tai ovat siihen sovellettavissa.

Näytön aste C

- Uudet tutkimukset todennäköisesti vaikuttavat arvioon vaikutuksen suunnasta ja suuruudesta.
- Tasokkaita tutkimuksia on useita mutta tuloksissa on merkittävää ristiriitaa.
- Kelpollisia kontrolloituja tutkimuksia, joiden tulokset voidaan yleistää kohdeväestöön, on ainakin yksi. Vertailtavien ryhmien tulee olla samanaikaisia, historiallinen kontrolliryhmä tai vertaaminen kirjallisuudesta poimituihin arvoihin ei riitä.
- Tutkimuksissa ei ole käytetty tutkittavan aiheen suhteen parasta saavutettavaa tutkimusasetelmaa.
- Lopputulosmuuttujalla ei ole arvioitu suoraan kliinistä hyötyä tai haittaa.
- Tutkitut väestöt eivät täysin vastaa hoitosuosituksen kohdeväestöstä tai ole siihen sovellettavissa.

Näytön aste D

- Mikä tahansa arvio vaikutuksen suunnasta ja suuruudesta on epävarma.
- Tutkimuksia on olemassa, mutta ne eivät menetelmällisesti yllä luokkiin A–C.
- Tutkimusnäyttöä ei ole mutta suositusryhmä voi tehdä D-asteen kannanoton, kun on kysymys hoidon kannalta tärkeästä päätöskohdasta. Suosituslauseeseen liittyy silloin näytönastekatsaus, jossa perustellaan suositusryhmän kannanotto.

Se, että suosituslauseen näytön aste on C tai D, ei aina tarkoita sitä, että suositus olisi epäluotettava tai huono.



Parhaat tutkimusasetelmat

Paras mahdollinen tutkimusasetelma on prospektiivinen mutta riippuu tutkittavasta aiheesta:

- interventio: satunnaistettu kontrolloitu koe
- kun satunnaistettu kontrolloitu koe ei ole eettisesti tai muista syistä mahdollinen: väestöpohjainen kohorttitutkimus

Näytön astetta vahvistavia ja heikentäviä tekijöitä

Näytön astetta voi vahvistaa:

- yhtenäinen näyttö vaikutuksen suunnasta ja suuruudesta yhtenäinen näyttö annosvaikutuksesta.

Näytön astetta voi heikentää:

- tutkimusten huono suunnittelu, puutteellinen toteutus tai huono raportointi
- ristiriitaisuus tutkimustuloksissa
- lopputulosmuuttuja, jolla ei ole mitattu suoraan kliinistä hyötyä tai haittaa
- tulosten analysointi niin, että käytännön hyötyä on vaikea arvioida
- ilmeinen julkaisuharha.

Näytönasteluokitusta ja sen perusteita tullaan jatkossakin tarkentamaan hyödyntäen myös kansainvälistä yhteistyötä (www.gradeworkinggroup.org).

Lähteitä

- *Käypä hoito käsikirja (2004)*. Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. www.kaypahoito.fi



20. NÄYTÖNASTEKATSAUKSEN KIRJOITTAMINEN

Näytönastekatsauksen aiheen valinta

Näytönastekatsauksissa paras saatavilla oleva kirjallisuus tiivistetään näytön astetta kuvaavaksi tekstiksi. Näytönastekatsausten avulla perustellaan keskeiset suosituslauseet. Suosituslauseiden perustelu on oleellinen osa suosituksen läpinäkyvyyttä – lukija voi itsenäisesti arvioida suosituksen kannanottoja ja niiden perusteita. Katsausten laatiminen on työlästä, joten on mielekästä keskittyä olennaisimpiin kohtiin ja jakaa katsausten laatiminen tasaisesti suositusryhmän jäsenten kesken.

Katsauksen luettavuuden turvaamiseksi tulee pyrkiä tiiviiseen esitystapaan - suositeltava piittuus on yksi A4-sivu. Katsauksen rakenne on strukturoitu ja se kirjoitetaan suomeksi.

Kukin katsaus keskittyy **vain yhteen aiheeseen**. Mikäli alkuperäistutkimuksessa on käsitelty usean intervention suhdetta johonkin lopputulokseen ja intervention tehosta tuohon lopputulokseen halutaan määrittää näytön aste, tehdään näytönastekatsaus kutakin suhdetta kohti, jolloin tiivistelmä alkuperäistutkimuksesta esiintyy useassa näytönastekatsauksessa hiukan eri muodossa.

Näytönastekatsauksen rakenne

Tutkimustiivistelmien kirjoituksen (ks. alla) jälkeen laaditaan niiden antaman tiedon pohjalta näytönastekatsaus, jonka rakenne on seuraava:

- Täsmällinen, kuvaava otsikko
- Näytön aste
- Väittämä johon näytönastekoodi viittaa
- Tiivistelmä alkuperäistutkimuksesta tai katsauksesta
- Tutkimuksen laatu: Tasokas / kelvollinen / heikko
- Sovellettavuus suomalaiseseen väestöön: Hyvä / kohtalainen / heikko
- Kommentti tarvittaessa
- Kirjallisuusviitteet

Näytönastekatsauksen muotoilusta

Otsikon tulee olla kysymyksenasettelua kuvaava ja täsmällinen. Otsikon alkuun tulee näytönastekatsauksen numero. Esim. "[Exxx= \"

Näytön aste (A–D) arvioidaan edellä annettujen suuntaviivojen mukaisesti (ks. s. 44).

Näytönastekatsauksen väittämä

Näytönastekatsauksen väittämä tiivistää katsauksen keskeisen sanoman mahdollisimman täsmällisesti. Väittämä lihavoidaan. Esim. \"

Näytönastekatsaus laaditaan erikseen kutakin yhteyttä varten siten, että väittämä voisi toimia tutkimuksen hypoteesina. Hyvä muistisääntö väittämän rakenteelle on PICO (patient – intervention – control - outcome), toisin sanoen väittämä esittää mitä vertailtiin, minkä kanssa, minkä suhteen ja minkälaisella potilasryhmällä. Esimerkiksi \"

Väittämän taustalla olevasta näytöstä saa oikean vaikutelman, kun näytönastekatsauksen väittämän muotoilu heijastaa näytön astetta:

A ...on / lisää / vähentää / ei ole vaikutusta...

B ...ilmeisesti on / ilmeisesti lisää / ilmeisesti vähentää / ilmeisesti ei ole vaikutusta...



C ...lienee / saattaa lisätä / saattaa vähentää / ei liene vaikutusta...

D ...saattaa lisätä mutta luotettava näyttö puuttuu... jne.

Suositusryhmä joutuu päättämään, minkä suuruisen vaikutuksen se katsoo kliinisesti merkittäväksi. Mikäli useassa tutkimuksessa piste-estimaatti viittaa kliinisesti merkittävään vaikutukseen, voidaan todeta hoidon vaikuttavan lopputulokseen väittämän muotoilun heijastaessa näytön astetta. Toisaalta mikäli piste-estimaatti ei vastaa kliinisesti merkittävää vaikutusta suurimmassa osassa tutkimuksia, voidaan vastaavasti todeta, että kliinisesti merkittävää vaikutusta ei ole.

Väittämän muotoilussa tulisi pyrkiä täsmälliseen näyttöä kuvaavaan ilmaisuun sillä tarkkuudella kuin asiayhteyteen nähden on mielekästä. On täsmällisempää sanoa "ibuprofeeni lyhentää migreenikohtauksen kestoa lumelääkkeeseen verrattuna" kuin "ibuprofeeni on lumelääkettä parempi migreenikohtauksessa". Väittämän lukutarkkuus voi vaikuttaa näytön asteeseen. Voidaan väittää, että "aivoverenvuodon ilmaantuvuus on alle 1 %", jolloin näytön aste on A. Voidaan yhtä hyvin väittää, että "aivoverenvuodon ilmaantuvuus ilmeisesti on 0.3 %", jolloin näytön aste on B.

Tiivistelmä alkuperäistutkimuksesta tai katsauksesta

Kirjallisuuden valinta

Kirjallisuus katsausta varten kootaan systemaattisesti. Kaikkea löytynyttä kirjallisuutta ei kuitenkaan käydä läpi, vaan tutkimusjulkaisut priorisoidaan tieteellisen laadun mukaan. Laadukkaita julkaisuja voivat olla esimerkiksi aihetta koskevat

- Cochrane-katsaukset
- muut systemaattiset kirjallisuuskatsaukset
- satunnaistetut interventiot.

Cochrane-katsaus – jos sellainen löytyy – riittää joskus katsauksen kirjallisuudeksi. Cochrane-katsauksen puuttuessa muu hyvä systemaattinen kirjallisuuskatsaus saattaa olla riittävä. Jos systemaattisia katsauksia ei ole, kannattaa kirjallisuuden seulontaa jatkaa satunnaistettujen interventioiden suuntaan. Jos näitäkään ei löydy tai näytön aste jää epävarmaksi, täytyy kirjallisuutta käydä läpi laajemmalti (satunnaistamattomat interventiot, kohorttitutkimukset, tapaus-verrokkitutkimukset, potilassarjat). Kaikkien vartenotettavien tutkimusten laatu ja sovellettavuus arvioidaan, vaikka julkaistavassa näytönastekatsauksessa kaikkia arvioituja tutkimuksia ei referoitaisikaan yksityiskohtaisesti.

Julkaisutiivistelmien kirjoitus

Tutkimusjulkaisut referoidaan näytönastekatsaukseen mahdollisimman ytimekkäästi aloittaen laadullisesti tasokkaimmasta ja parhaimmin suomalaiseseen väestöön yleistettävästä katsauksesta tai alkuperäistutkimuksesta (systemoidut katsaukset, satunnaistetut kontrolloidut interventiot, kohorttitutkimukset jne.). Seuraavat asiat tulisi huomioida:

Cochrane- tai muu systemaattinen kirjallisuuskatsaus

- Vuodet, joiden aikana ilmestyneet tutkimukset haettu katsaukseen
- Katsaustyyppi (meta-analyysi, systemoitu katsaus, katsaus)
- Katsauksen aihe
- Tutkimusten kokonaismäärä ja määrät tutkimustyypeittäin
- Lähteet (tietokannat, hakusanat)



- Olennaiset mukaanotto- ja poissulkukriteerit, joiden perusteella valittiin alkuperäisjulkaisut
- Tapa, jolla valittujen artikkelien laatu arvioitiin
- Tutkimuksiin osallistuneiden kokonaismäärä ja määrät vertailuryhmittäin
- Tutkimuksiin osallistuneiden olennaiset piirteet
- Tulokset (vaikuttavuuden piste-estimaatti ja 95 %:n luottamusväli)
- Katsauksen laatu
- Tulosten sovellettavuus suomalaiseseen väestöön
- Kommentti tarvittaessa

Yksittäiset tutkimukset

- Maa, jossa tutkimus tehty
- Tutkimusvuosi
- Tutkimusasetelma (satunnaistettu kontrolloitu interventio)
- Tutkimukseen osallistuneet ja heidän määränsä
- Vertailuryhmät ja niiden koko
- Tutkimuksen keskeyttäneiden määrä
- Olennaiset tutkimukseen mukaanotto- ja poissulkukriteerit
- Seuranta-aika
- Tulokset (vaikuttavuuden piste-estimaatti ja 95 %:n luottamusväli)
- Tutkimuksen laatu
- Tulosten sovellettavuus suomalaiseseen väestöön
- Kommentti tarvittaessa

Näytönastekatsauksen tulisi mahtua yhdelle A4-kokoiselle sivulle, joten riittää, että julkaisuja referoidaan yksityiskohtaisesti vain sen verran kuin tietyn näytön asteen todentaminen edellyttää. Kaikki olennaiset aiheeseen liittyvät tutkimukset tulee kuitenkin arvioida systemaattisesti. Vertailtavat tulokset voidaan lihavoida lukemisen helpottamiseksi. Vain viitteinä annettavien tutkimusten laatu, tulosten suunta ja sovellettavuus mainitaan lyhyesti. Tasokkaat ja kelvolliset mutta heikosti suomalaisen väestöön yleistettävät tutkimukset voidaan antaa vain viitteinä. A-C -luokan näytön tueksi ei esitetä heikkolaatuisia tutkimuksia lainkaan.

Suosituslauseen muotoilu

Suosituslause perustuu näytönastekatsaukselle ja sen tulee olla sisällöllisesti identtinen näytönastekatsauksen väittämän kanssa. Siinä voidaan yhdistellä näyttö useamman tekijän osalta, mutta näytönastekoodi pitää kohdistaa asianomaiseen kohtaan.

Lähteitä

- *Käypä hoito käsikirja (2004). Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. www.kaypahoito.fi*



21. KESKEISIÄ KÄSITTEITÄ JA MÄÄRITELMIÄ TUTKIMUSTEN ARVIOINNISSA

Piste-estimaatti on se numeerinen arvo, joka saadaan valitulle tulossuurelle tutkimusaineistosta.

Luottamusväli kuvaa piste-estimaatin satunnaista hajontaa eli käytännössä piste-estimaatin tarkkuutta. Oletetaan, että kun sama tutkimus tehtäisiin samalla aineistolla lukuisia kertoja, niin todellinen arvo lankeaisi 95 %:n luottamusvälin ilmaisemalle alueelle 95 %:ssa näistä tutkimuksista. Lisäksi uskotaan, että näiden piste-estimaattien hajonta noudattaisi normaalijakaumaa, jolle luottamusvälien laskenta vastaavasti perustuu. Koska kiinnostus ei yleensä ole piste-estimaatissa vaan siinä todellisessa arvossa, jonka arvio piste-estimaatti on, tulkitaan usein (hieman virheellisesti), että todellinen arvo asettuu kyseiselle luottamusväliille kyseisellä todennäköisyydellä eli 95 %:n luottamusväliille 95 %:n todennäköisyydellä.

Harha eli systemaattinen virhe tarkoittaa sitä, että piste-estimaatti eroaa harhaan johtavasti todellisesta arvosta. Se voi aiheutua siitä, että mitataan eri asiaa kuin luullaan mitattavan, tai siitä, että vertaillaan ryhmiä, jotka eivät ole vertailukelpoisia. Systemaattista virhettä pyritään hallitsemaan huolellisella tutkimuksen suunnittelulla ja toteuttamisella. Tärkeitä keinoja ovat satunnaistaminen, sokkouttaminen, pätevien mittareiden ja mittaustapojen valinta sekä tutkimushenkilöstön koulutus, jotta kaikki keräävät tiedot samalla tavalla, sekä asianmukainen tilastollinen analyysi.

Satunnaisella virheellä viitataan siihen satunnaiseen vaihteluun, jonka katsotaan kuuluvan väistämättömästi mittaamiseen. Uskotaan, että satunnaisesta vaihtelusta ei ole mahdollista päästä eroon mutta, mikäli otettaisiin samasta joukosta useita otoksia, näistä saatavien piste-estimaattien vaihtelu keskittyisi todellisen arvon ympärille. Satunnaista virhettä hallitaan otoskoolla: mitä enemmän mittausarvoja on, sitä tarkempi kuva saadaan kyseisen tekijän keskimääräisestä arvosta, jonka siis ajatellaan heijastavan todellista arvoa.

Tilastollinen merkitsevyys viittaa siihen, poikkeako tutkimustulos merkittävästi ns. nollahypoteesista eli yleensä lähtöoletuksesta, että vertailtavien ryhmien välillä ei ole eroa. Uskotaan, että kun tulos poikkeaa riittävän paljon tästä lähtöoletuksesta, eroa ei voida selittää satunnaisesta vaihtelusta johtuvaksi, ja on hyvä syy uskoa siihen, että havaittu ero viittaa todelliseen eroon (vaikutukseen). Tilastollisen merkitsevyyden raja asetetaan tavanomaisesti niin, että mikäli tulos eroaa nollahypoteesista enemmän kuin 95 % tuloksista eroaisi satunnaisesti, tulos on tilastollisesti merkitsevä. Koska tilastollinen merkitsevyys on sidoksissa nollahypoteesin oletettuun satunnaiseen hajontaan, joka on laskennallisesti kääntäen verrannollinen otoskokoan, tilastollinen merkitsevyys itse asiassa heijastaa saadun tuloksen tarkkuutta. Tilastollista merkitsevyyttä tulkitaan usein virheellisesti ja tehdään sen perusteella johtopäätöksiä, joiden pitäisi perustua kliinisen merkittävyyteen.

Kliininen merkittävyys viittaa siihen, kuinka suuri vaikuttavuuden pitäisi olla, jotta sillä olisi käytännössä merkitystä. Kliinisen merkittävyyden raja perustuu siis aikaisempaan tietoon ja kokemukseen ja eri tutkijoiden käsitykset siitä voivat poiketa toisistaan. Kliiniseen merkittävyyteen vaikuttavat mm. lopputuloksen yleisyys ja lopputuloksesta koituva haitta. Kliinistä hyötyä tai haittaa mittaava lopputulosmuuttuja viittaa siihen, että lopputulos tulisi aina mitata ja analysoida sillä tavalla, että tuloksista on helppo tehdä käytännön johtopäätöksiä. Jo tutkimuksen suunnitteluvaiheessa pitäisi



määritellä, mikä lopputulosmuuttujan arvo vastaa kliinisesti merkittävää vaikutusta. Tutkimuksen lopussa pitäisi analysoida, kuinka suuri osa vertailtavista ryhmistä hyötyi kliinisesti ja käyttää tuloksen ilmaisemiseen helposti tulkittavaa suuretta. Tällaisia suureita ovat riskisuhde, riskiero ja NNT (number needed to treat), kun taas keskiarvojen eroista tai muutosten keskiarvoista voi tehdä vain epäsuoria päätelmiä kliinisestä merkittävyydestä. Sekoittava tekijä voi aiheuttaa piste-estimaattiin systemaattista virhettä, mikäli sitä ei oteta tutkimuksen suunnittelu- ja analyysivaiheessa huomioon. Sekoittava tekijä on yhteydessä sekä tutkittavaan tekijään että lopputulokseen. Mikäli vertailtavat ryhmät eivät ole iän suhteen samankaltaisia eikä ikää oteta analyyseissä huomioon, saadaan vääristynyt tulos. Sekoittavien tekijöiden vaikutusta yritetään hallita mm. satunnaistamisella (tutkimusryhmistä saadaan vertailukelpoiset) ja käyttämällä analyyseissä monimuuttujamalleja, joissa piste-estimaatti "vakioidaan" muiden mallissa olevien tekijöiden suhteen.

Lähteitä

- *Käypä hoito käsikirja (2004). Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. www.kaypahoito.fi*





SUOMEN FYSIOTERAPEUTIT -
FINLANDS FYSIOTERAPEUTER RY

Asemamiehenkatu 4, 00520 Helsinki
p. (09) 8770 470
fax (09) 148 3054
toimisto@suomenfysioterapeutit.fi

www.fysioterapia.net