

# Kliinisten tutkimuskohteiden valinta - menetelmä tutkimusaiheen relevanssin arviointiin.

*Antti Malmivaara, Olli-Pekka Ryyänen, Seppo Seitsalo*

FinOHTA/Stakes, FILHA ry, Sairaala ORTON, Helsinki

**The need for health technology assessment on diagnostic, therapeutic and rehabilitative procedures, and their economic implications is almost indefinite. The limited assessment resources should therefore be directed primarily to those topics, which best serve the decision making in health care. This article presents a novel method for assessing the relevance of the assessment topics. We have assessed the relevance of 25 studies supported by the Finnish Office for Health Care Technology Assessment. Three orthopaedic surgery trials were among the ten studies with the highest relevance score.**

Kliinisen arviointitutkimuksen tieteellisen laadun ja toteutuksen tehokkuuden ohella tulee huomioida hankkeen merkityksellisyys terveydenhuollon kannalta eli sen relevanssi. Relevanssin arviointi merkitsee tutkimuskohteen tärkeyden arviointia. Relevanssin arvioinnilla pyritään kvantitatiivisesti arvioimaan tutkimuskohteiden tärkeyttä ja asettamaan tutkimuskohteet paremmuusjärjestykseen. Tämä arviointi ei ota kantaa aihetta koskevan tutkimuksen tai tutkimussuunnitelman laatuun.

Arviointitutkimukseen osoitetut voimavarat eivät mitenkään riitä kaikkien terveydenhuollon käyttämien diagnostisten ja hoidollisten menetelmien arviointiin. Tämän vuoksi arviointihankkeiden relevanssin arviointi ja tältä pohjalta tehtävä kohteen valinta tai kysymyksenasettelun muotoilu on tärkeää.

Vuodesta 1998 alkaen on Hollannissa tutkimushankkeiden relevanssin arvioinnissa käytetty kvantitatiivisia kriteereitä aiemman kvalitatiivisen arvioinnin rinnalla. Hollantilaiset ovat testanneet relevanssin mittaamiseen kehitettyä pisteytysjärjestelmää.<sup>1</sup> Kvantitatiivisessa arvioinnissa relevanssi on jaettu kolmeen vaikuttavuutta kuvaavaan osioon, kahteen kustannusosioon ja yhteen muita relevanssiin vaikuttavia tekijöitä kartoittavaan osioon. Menetelmä on kuvattu Impaktin numerossa 4/2003. Hollantilaista asteikkoa on arvioitu FinOHTAssa, jolloin asteikko todettiin liian suppeaksi kuvaamaan arviointikohteiden valinnan osatekijöitä.

## Aineisto ja menetelmät

FinOHTAn tutkijaryhmä on lisännyt hollantilaisten kehittämään menetelmään viisi uutta kriteeriä: olemassa olevan tiedon taso, muiden tekeillä olevien tutkimusten määrät, tutkittavan menetelmän elinkaari, (terveys)poliittinen kiinnostus menetelmää kohtaan sekä hoitomenetelmän vaihtoehdot. Lisäksi kaksi kysymystä on muotoiltu täsmällisemmin: taudin aiheuttama taakka on määritelty sairauden

vaikutukseksi elämänlaatuun ja hyöty potilaalle määritelty oletetuksi vaikutukseksi potilaan elämänlaatuun (Taulukko 1). Kukin relevanssikriteeri luokiteltiin asteikolla 1:stä 5:een. Vastaavat minimi- ja maksimirelevanssipisteet kymmenessä kysymyksessä ovat 10 ja 50 pistettä, prosentteiksi muutettuna 20:stä 100 prosenttiin.<sup>2</sup>

Relevanssin arviointiin kehitetyllä menetelmällä arvioitiin satunnaisotannalla 25 FinOHTA:n rahoittamaa terveydenhuollon arviointitutkimusta. Arvio tehtiin tutkimussuunnitelmista ilmenneiden seikkojen sekä arvioijien kliinisen tietämyksen avulla. Kaksi tutkijaa teki arviot toisistaan riippumatta ja lopullisista tuloksista päätettiin kaikkien kolmen tutkijan yhteisarviolla. Arviot osoittautuivat useimpien kysymysten kohdalla yhtäpitäviksi, lähes kaikki eroavuudet olivat yhden pisteen luokkaa. Koska FinOHTA on tukenut viime vuosina merkittävästi myös ortopedistä vaikuttavuustutkimusta, halusimme myös tutkia mikä on ortopedisten tutkimushankkeiden relevanssi muihin hankkeisiin verrattuna.

## Tulokset

Hankkeiden relevanssiprosentit vaihtelivat 40:stä 78 prosenttiin. Taulukossa 2 on esitetty 10 relevanssiltaan korkeimmalle yltäneen hankkeen pisteytys. Relevanssipisteitä näytti kertyvän erityisesti korkean esiintyvyyden omaaviin sairauksiin kuten tuki- ja liikuntaelinsairauksiin, sepelvaltimotautiin, syöpäseulontoihin ja geriatriaan. Näissä ryhmissä myös sairauden vaikutus elämänlaatuun oli yleensä suuri, samoin intervention oletettu vaikuttavuus. Ortopediskirurgisista tutkimushankkeista kolme sijoittui kymmenen korkeimman relevanssin hankkeen joukkoon.

## Pohdinta

Menetelmän toistettavuus pienessä aineistossamme näyttää varsin hyvältä. Menetelmän toteutettavuutta

lisää se, että yhden tutkimuksen arviointiin kuluu aikaa vain muutama minuutti. Tämä ajankulu on vähäinen verrattuna siihen ajankäyttöön mikä menetetään jos suunnataan tutkijan aikaa relevanssiltaan vaatimattomaan hankkeeseen.

Aineistossamme hankkeiden relevanssissa oli varsin suuria eroja, mutta vähäisimmilläänkin FinOHTA:n rahoittamien hankkeiden relevanssi oli melko korkea. On huomattava, että alhaisimmillaan menetelmän mukaan arvioitu relevanssi on 20 prosenttia. Tämä voi kuitenkin olla perusteltavissa sillä, että mikäli ylipäätään on kyse kliinisesti merkityksellisestä kysymyksenasettelusta, hankkeen relevanssia voi tuskin pitää olemattomana. Relevanssi lienee olematon niissä tapauksissa, joissa aiheesta on jo olemassa riittävästi tutkimustietoa. Tähän kriteeriin kannattaa erityisesti kiinnittää huomiota. Kriteerien sisäiset raja-arvot eivät perustu empiiriseen dataan vaan kirjoittajien harkintaan ja niitä voi olla syytä jatkossa tarkistaa. Taloudellisia seuraamuksia kartoittava kysymys voitaisiin luokitella myös siten, että sekä kustannusten aleneminen että kasvaminen lisäisivät relevanssia.

Joidenkin tautien kohdalla relevanssipisteet voivat taudin harvinaisuudesta johtuen jäädä alhaisiksi. Tämä ei tarkoita kuitenkaan sitä, että tutkimus ei voisi silti olla tärkeä. Relevanssin systemaattinen arviointi auttaa näissäkin tapauksissa tutkimuksen kohdentamiseen liittyvien ratkaisujen tekoa. Tuki- ja liikuntaelinten sairauksiin kohdistuvat vaikuttavuustutkimukset ovat Suomessa lisääntyneet ilahduttavasti. Myös näiden hankkeiden relevanssi on ollut korkea.

## Johtopäätökset

Relevanssin kvantitatiivisen arvion etuna näyttäisi olevan arvioinnin läpinäkyvyys verrattuna subjektiiviseen kvalitatiiviseen arvioon. Suosittelemme, että kliinisten alkuperäistutkimusten ja järjestelmällisten kirjallisuuskatsausten relevanssi arvioitaisiin jo hankkeiden suunnitteluvaiheessa sekä rahoituspäätöksiä tehtäessä. Relevanssin arviointimenetelmiä tulee kehittää edelleen ja niiden validiteettia arvioida. Tämä on nähdäksemme relevantti tutkimuskohde.

## Kirjallisuus

Oortwijn W, Vondeling H, van Barneveld T, van Vugt C, Bouter L. Priority setting for health technology assessment in the Netherlands: principles and practice. *Health Policy* 2002;62:227-242.

Miten valita terveydenhuollon menetelmien arviointitutkimusten kohteet? *Impakti* 5/2004.

**Taulukko 1. Arviointihankkeen relevanssin määrittäminen**

<i>Kriteeri</i>	<i>Mittaus</i>	<i>Pisteet</i>
<b>Kuinka suurta potilasryhmää asia koskee?</b>	kansantauti n>20 000	5
	yleinen sairaus n= 5000 – 20000	4
	kohtalainen sairaus n=1000 - 5000	3
	harvinainen sairaus n<1000	2
	erittäin harvinainen	1
<b>Sairauden keskimääräinen vaikutus potilaan elämänlaatuun</b>	Tappava tai vaikeasti invalidisoiva	5
	QoL 0-0.2	
	0.21 – 0.40	4
	0.41 – 0.60	3
	0.61 – 0.80	2
<b>Hoidon oletettu vaikutus elämänlaatuun</b>	0.81 – 1.0	1
	henkeä pelastava 0.8 – 1.0	5
	suuri vaikutus 0.4 – 0.8	4
	kohtalainen vaikutus 0.1 – 0.4	3
	pieni vaikutus 0 – 0.1	2
<b>Intervention välittömät kustannukset</b>	tuntematon, oletetaan pieneksi	1
	> 6000 €	5
	4501 – 6000 €	4
	3001 – 4500 €	3
	1501 – 3000 €	2
<b>Taloudelliset seuraamukset</b>	0 – 1500 €	1
	kustannukset ↓↓	5
	kustannukset↓	4
	kustannusneutraali	3
	kustannukset↑	2
<b>Olemassa olevan tiedon taso</b>	kustannukset ↑↑	1
	ei aikaisempaa tutkimusta	5
	niukasti tutkimustietoa	4
	kohtalainen tutkimustieto	2
	runsas tutkimustieto	1
<b>Tekeillä olevat tutkimukset</b>	ei tekeillä	5
	yksi tutkimus	3
	useita tutkimushankkeita	1
<b>Tutkittavan menetelmän elinkaaren vaihe</b>	rutiinimenetelmä, laajasti käytetty	5
	kohtalaisessa käytössä oleva	4
	rutiinimenetelmä	
	uusi, käyttöön otettu menetelmä	3
	odotettavissa oleva tulevaisuuden	2
<b>Poliittinen kiinnostus</b>	menetelmä	
	poliittisesti erittäin kiinnostava	5
	jkv poliittista kiinnostusta	3
<b>Hoidon käytettävissä olevat vaihtoehdot</b>	ei poliittista kiinnostusta	1
	ei relevanttia vaihtoehtoista hoitoa	5
	kohtalainen vaihtoehtoinen hoito	3
	käytössä oleva vaikuttavaksi todettu	1
<b>Yhteensä</b>	vaihtoehto	

Taulukko 2. Tutkimusotoksessa (25 hanketta) relevanssiltaan korkeimmalle yltäneet FinOHTA:n rahoittamat hankkeet											
	Potilasryhmän koko	Sairauden vaikutus elämäntilaan	Hoidon vaikutus elämäntilaan	Intervention kustannukset	Taloudelliset seuraukukset	Tiedon taso	Tekellisiä olevat tutkimukset	Menetelmän elinkaaren vaihe	Poliittinen kiinnostus	Hoidon vaihtoehdot	Yhteensä
Spinaalisten osin leikkaus*	5	2	3	3	3	5	5	5	3	5	39
Lonkka- ja jalkat murtumien ehkäisyssä*	4	4	4	4	1	4	5	3	5	3	38
Välivyträleikkaus*	5	2	3	2	3	4	4	3	3	5	35
Lääkintähelikopteri**	3	5	5	5	1	4	4	1	4	5	34
Kolorektaalisyövän seulonta**	3	5	4	1	2	4	5	3	3	3	33
Sepelvaltimoiden pallolaajennus**	5	2	3	5	4	2	4	1	5	5	33
Niveireuman monilääkehoito*	5	2	3	1	4	5	5	3	3	1	32
Diabeteksen kotiteho*	5	2	2	1	4	4	4	3	4	3	31
Geriatrinen päivähoito*	5	2	1	3	2	4	4	3	5	5	31
Hallux valgus kirurgia*	5	1	2	1	3	5	5	5	1	3	31
<b>Prosenttia</b>											<b>78</b>

\*Satunnaistettu vertailututkimus

\*\*Systemoitu kirjallisuuskatsaus

\*\*\*Muu