

## **Kuinka tutkimusnäyttö syrjäytti intuition lääketieteessä**

**Professori Gordon Guyatt – näyttöön perustuva lääketiede -termin keksijä**

**Teksti: Jani Kaaro, 27.6.2018**

**Paulon Säätiön XXIX kansainvälinen lääketieteellinen symposium – *Too Much Medicine***



Näyttöön perustuvaa lääketiedettä edeltävällä aikakaudella lääkärit luottivat kokemukseensa ja intuitioonsa. Esimerkiksi sydäninfarktipotilaiden hoidossa uskottiin sydämen rytmiin vaikuttavaan lidokaiiniin, mutta vältettiin liuotushoitoa. Lisääntyvä tutkimusnäyttö toi kuitenkin lopulta veritulpan liuotushoidon ensilinjaan ja siirsi lidokaiinihoidon lääketieteen historiaan. Näyttöön perustuva lääketiede (evidence-based medicine, EBM) on vahvistanut tutkimusnäytön asemaa lääketieteellisessä päätöksenteossa. 1990-luvun alussa termin keksinyt professori Guyatt kertoo, miksi näin tapahtui ja kuinka muutos on parantanut ja pidentänyt ihmisten elämää.

**Kun lääkäri tarjoaa potilaalle hoitoa sairauteen**, oletamme automaattisesti, että hoidon vaikuttavuus on kattavissa ja huolellisissa tieteellisissä tutkimuksissa osoitettu toteen. Jos asia ei ole näin, potilas on tyrmistynyt: Miten niin ei ole osoitettu toteen? Jos ei ole osoitettu toteen, millä perusteilla tarjotaan juuri tätä hoitoa, eikä jotakin toista hoitoa?

Avainsanat ovat kattava ja huolellinen: moni hoito on hyväksytty ja hyväksytään edelleen käyttöön puutteellisella todistusaineistolla ja huonosti toteutettuihin tutkimuksiin perustuen. Kun hoidon vaikuttavuutta myöhemmin arvioidaan huolellisemmissa tutkimuksissa ja laajemmalla tutkimusnäytöllä, ne osoittautuvat usein tehottomiksi ja joskus jopa potilaalle haitallisiksi.

Kun lääkärit tulevat tietoisiksi siitä, että jokin hoito ei ole vaikuttavaa tai että se on peräti haitallista, emmekö voi olettaa, että sellaisesta hoidosta luovutaan ja potilaita koetetaan auttaa parhaaseen tutkimusnäyttöön perustuvalla hoidolla? Jos tätä asiaa kysyy kanadalaisen McMaster -yliopiston kliinisen epidemiologian professori ja sisätautilääkäri **Gordon Guyattilta**, asia ei ole aivan yksinkertainen. Guyatt kertoo hyvin tunnetun esimerkin.

Kuvitellaan, että on vuosi 1975. Saat sydänkohtauksen ja sinut viedään sairaalaan. Sairaalassa lääkärit päättävät hoitovaihtoehtojen väliltä. Yksi vaihtoehto on liuotushoito, toinen niin sanottu lidokaiinihoito. Liuotushoidossa sepelvaltimon virtausta estävä veritulppa liuotetaan pois. Lidokaiinihoidon – lidokaiini on puudutusaine, jota esimerkiksi hammaslääkärit käyttävät – taas tiedettiin estävän infarktin jälkeisiä rytmihäiriöitä ja vaikuttavan sydänfilmiin (EKG) siten, että se alkoi näyttää normaalilta.

Jos vuosi todella olisi 1975, suuri osa lääkäreistä olisi valinnut lidokaiinihoidon. Vuonna 1995 – kaksikymmentä vuotta myöhemmin – heidän valintansa olisi ollut liuotushoito. Miksi? Koska tutkimukset osoittivat, että lidokaiinihoito ei vähennä potilaiden kuolleisuutta vaan saattaa jopa lisätä sitä. Sen sijaan tutkimukset osoittivat kiistattomasti, että liuotushoito vähentää sydäninfarktipotilaiden kuolemanriskiä.

Tämä ei kuitenkaan ollut tarinan opetus. Tarina on itse asiassa tragedia. Nimittäin jo tuolloin, vuonna 1975, oli olemassa riittävästi tutkimusnäyttöä sekä liuotus- että lidokaiinihoidon vaikuttavuudesta. Jo tuolloin tutkimukset antoivat selviä merkkejä siitä, että liuotushoito on tehokasta ja auttaa potilaita. Jo tuolloin tutkimukset viittasivat vahvasti siihen, että lidokaiinihoito ei auta potilaita. Silti kesti vielä vuosia, noin vuoteen 1985, ennen kuin liuotushoitoa alettiin käyttämään ja lidokaiinihoidosta luovuttiin.

Tämä pulma vie meidät Guyattin työn ytimeen. Miten on mahdollista, että lääkärit kumuloituvan todistusaineiston edessä toimivat päinvastoin kuin mitä tutkimukset suosittelivat? Kuinka on mahdollista, että tutkimusten osoitettua toisen hoitomenetelmän tehottomuuden, lääkärit jatkoivat sitä vielä kymmenen vuotta, kun he olisivat voineet valita potilaan kannalta paremman vaihtoehdon? Guyattin mukaan kysymys on psykologiasta: Lääkärit ovat ihmisiä ja ihmisillä on tapana luottaa enemmän kokemukseensa ja intuitioonsa kuin tutkimuksiin. Kun ihmiset nojaavat intuitioon ja kokemukseen, he eivät tule ajatelleeksi, että kokemukseen saattaa liittyä harha, jota he itse eivät voi havaita, mutta joka paljastuu huolellisissa tutkimuksissa.

Guyattin mukaan ongelma ei millään muotoa koske vain edellisiä lääkärisukupolvia, vaan on luonamme vielä tänä päivänä. Hyvä tuore esimerkki on nivelkierukan repeämän tähden tehdyt polven tähytysleikkaukset: kun potilaille on tehty lumekirurginen toimenpide, jossa polvelle ei tehdä mitään, vaan vain ollaan leikkaavinaan, potilaat ovat parantuneet yhtä hyvin kuin kirurgiaa saaneet potilaat. Silti polvien tähytysleikkauksia tehdään edelleen. Tämän päivän lääkärit ovat kuitenkin hyvässä asemassa siinä, että he ovat tulleet ongelmasta tietoiseksi, ja voivat ottaa sen paremmin huomioon.

**Jos tietoisuuden lisääntymiselle pitäisi löytää yksi vastuuhenkilö**, joka on pään pidempi muita, se voisi olla juuri Guyatt. Hän on termin ”näyttöön perustuva lääketiede” (evidence-based medicine) isä, ja omistanut koko pitkän uransa a) erilaisten hoitomenetelmien arvioimiseen b) kehittääkseen työkaluja todisteiden laadun arvioimiseen ja c) kehittääkseen näyttöön perustuvan lääketieteen periaatteita. Kun Guyatt aloitti uransa, professori **David Sackettin** johdolla McMaster -yliopistolla oli aloitettu maailman ensimmäinen kliinisen epidemiologian laitos. Onkin pitkälti Sackettiin ja sittemmin erityisesti Guyattin ansiota, että näyttöön perustuvasta lääketieteestä on tullut lääketieteen valtavirtaa ja yhä useammat tunnustavat sen merkityksen. Tietoisuuden lisääntymisen kannalta luultavasti suurin merkitys on sillä, että Guyatt on kasvattanut McMaster-yliopistossa monta sukupolvea tutkijoita näyttöön perustuvan lääketieteen periaatteisiin, ja he ovat vieneet viestiä eteenpäin. Monet näyttöön perustuvan lääketieteen tärkeät vaikuttajat ovat Guyattin entisiä oppilaita.

Näyttöön perustuvassa lääketieteessä peruskiven muodostaa tutkimusnäytön arvioiminen. Tutkimuksia on hyvin monenlaisia, ja siksi niiden todistusvoima on erilainen. Näyttöön perustuvassa lääketieteessä arvioidaan tätä todistusvoimaa ja laitetaan ne järjestykseen todistusvoiman perusteella. Satunnaistetut plasebokontrolloidut kokeet, joissa tutkijat eivät itsekään tiedä mihin ryhmään koehenkilöt kuuluvat, antavat luotettavinta tietoa lääkkeen tai hoitomenetelmän vaikuttavuudesta. Usein satunnaistetuissa tutkimuksissa tulokset ovat jopa päinvastaisia sille, mitä nähdään heikompilaatusissa tutkimuksissa. Siksi juuri on ongelma, jos jokin hoitomenetelmä otetaan käyttöön huonompilaatusien, eli todistusvoimaltaan heikon tutkimusnäytön perusteella.

Guyattin mukaan myös hoitomenetelmiä koskevat viralliset suositukset – kuten Suomessa Käypä hoito-suositukset – pitäisi pohjautua todistusvoimaltaan mahdollisimman luotettaviin tutkimuksiin. Valitettavasti näin ei aina ole. Monilla mailla on omat suosituksensa ja ne ovat hyvin kirjavia. Siksi eräs Guyattin suurimpia ponnistuksia on niin sanottu GRADE-projekti. GRADE kehittää menetelmiä terveydenhuollon tutkimusnäytön arviointiin. GRADE:n avulla voidaan arvioida esimerkiksi diagnostisten menetelmien ja hoitomenetelmien hyötyjä ja haittoja. Mukana on yli sata lääketieteen organisaatiota ja valtava määrä vapaaehtoisia, ja monet organisaatiot ovat jo siirtyneet käyttämään GRADE-menetelmää suositustensa pohjana.

Guyatt sanoo, että näyttöön perustuvan lääketieteen ylin motiivi tulee olla potilaan hyvinvointi ja GRADE on tärkeimpiä työkaluja sen toteuttamiseksi. Hän nostaa esimerkiksi vaihdevuosi-ikäisten naisten hormonikorvaushoidon. Yksi tärkeä syy sille, miksi hormonikorvaushoitoa suositeltiin miljoonille naisille, oli se, että sen ajateltiin vähentävän sydänsairauden riskiä. Suositelu ei perustunut valehteluun: se perustui havainnoiviin tutkimuksiin, jotka osoittivat, että hormonikorvaushoidon piirissä olevien naisten sydänsairauden riski oli pienempi kuin sellaisten naisten, jotka eivät käyttäneet hoitoa.

Ongelmana vain oli, että tutkimukset eivät olleet satunnaistettuja, eli ihmisiä ei jaettu hormonikorvaus- ja kontrolliryhmiin sattumalta. Silloin syntyi tilanne, jossa hormonikorvausryhmään hakeutuneet olivat jo lähtökohtaisesti terveempiä kuin kontrolliryhmän naiset, jotka eivät olleet kiinnostuneet hormonikorvaushoidosta. Näin ensimmäisen ryhmän naisilla oli jo lähtökohtaisesti alempi sydänsairauden riski kuin kontrolliryhmällä. Guyattin mukaan tällaista virhettä ei koskaan olisi päässyt syntymään, jos tutkimukset olisi analysoitu GRADE:n periaatteilla. Se olisi ollut hyvä asia, sillä myöhemmin satunnaistetuissa kokeissa havaittiin, että kyseinen hoito ei vähentänyt sydänsairauden riskiä, mutta lisäsi rintasyövän riskiä.

**Mielenkiintoinen osa Guyattin työtä on ollut myös ymmärtää** tilanteita, joissa tiede ei auta. Vaikka näyttöön perustuvassa lääketieteessä näyttö on avainasemassa, ei se kuitenkaan yksinään riitä lääkärille käytännön työssä.

Guyatt nostaa jälleen esiin pari esimerkkiä. Kuvittele keski-ikäinen nainen, jonka syöpä on edennyt terminaalivaiheeseen. Hän on hyväksynyt tilanteen, sanonut hyvästit läheisilleen ja haluaa vain oireita lievittävää hoitoa. Sitten naiselle kehittyy keuhkokuume. Luotettavan näytön perusteella tiedetään, että antibiootit tehoavat hyvin keuhkokuumeeseen. Ne tepsisivät hyvin todennäköisesti tähänkin potilaaseen. Mutta ne myös pidentäisivät hänen elämänsä, jonka hän odottaa loppuvan.

Toinen esimerkki koskee 85-vuotiasta miestä. Hän on dementoitunut ja asuu palvelutalossa. Kukaan ei käy häntä katsomassa ja vaikka kävisikin, hän ei tunnistaisi sukulaisiaan. Hän laskee alleen monta kertaa päivässä ja hänen päivänsä ovat enää silkkaa kärsimystä. Sitten hänelle tulee keuhkokuume. Antibiootit erittäin todennäköisesti eliminoisivat bakteeritulehduksen. Mutta pitäisikö lääkärin määrätä niitä?

Guyatt sanoo, että lääkärin päätöksenteko ei voi perustua pelkästään näyttöön, vaan myös potilaan odotuksiin ja laajempiin jaettuihin käsityksiin ihmiselämästä ja sen arvoista ja valinnoista. Siksi, Guyatt sanoo, näyttöön perustuvassa lääketieteessäkin lääkärintyön pohjana on potilaan tilanteen ymmärtäminen.