

**AIVOVAMMOJEN
KÄYPÄ HOITO -
SUOSITUS**
**Puolueeton
tieteellinen
katsaus vai jotain
muuta?**

Olli Tenovuo
Neurotraumatologian professori
Ylilääkäri

1

Mikä on hoitosuosituksen tarkoitus?

”Käypä hoito -suositukset ovat riippumattomia, tutkimusnäyttöön perustuvia kansallisia hoitosuosituksia. Niissä käsitellään tärkeitä suomalaisten terveyteen ja sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn liittyviä kysymyksiä. Suosituksia laaditaan lääkäreille, terveydenhuollon ammattihenkilöstölle ja kansalaisille hoitopäätösten pohjaksi.”

2

Entä aivovammojen KH-suositus?

- Suosituksen tavoitteena on yhtenäistää aivovammojen diagnostiikkaa ja hoitokäytäntöjä tieteelliseen tutkimustietoon perustuen.
- Suositus on tarkoitettu kaikille aivovammojen parissa työskenteleville terveydenhuollon ammattilaisille.

3

Vastuun rajaus

- Käypä hoito -suositukset ja Vältä viisaasti -suositukset ovat asiantuntijoiden laatimia yhteenvetoja yksittäisten sairauksien diagnostiikan ja hoidon vaikuttavuudesta. Ne eivät korvaa lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen omaa arviota yksittäisen potilaan parhaasta mahdollisesta diagnostiikasta, hoidosta ja kuntoutuksesta hoitopäätöksiä tehtäessä.

4

Korkein oikeus KKO 2018:50

- Suositukset eivät ole oikeudellisia tarpeita varten laadittuja eivätkä edes terveydenhuollon ammattihenkilöitä sitovia asiakirjoja. Suositusten merkitystä arvioitaessa on otettava huomioon myös, että lääketieteellinen tietämys kehittyy jatkuvasti eikä suosituksissa välttämättä ole aina vielä otettu huomioon alan uusinta tutkimustietoa. Näistä syistä Käypä hoito -suosituksille ei voida antaa ratkaisevaa merkitystä, kun oikeudellisessa arvioinnissa joudutaan ottamaan kantaa vammojen ja sairauksien korvattavuutta koskeviin kysymyksiin.

5

Teppo Järvinen*, Jussi Valtonen*, Jarkko Jokihäärä, Aulis Aarnio ja Samuli I. Saarni

Hoidosuositukset, systemaattiset vinoumat ja luottamus lääkäreihin

LÄÄKETIETEELLINEN AIKAKAUSKIRJA DUODECIM

2021;137(19):2005-2012

6

"Kaksi erityisen merkittävää tekijää, jotka altistavat hoitosuositukset systemaattisille vinoumille, ovat taloudelliset sidonnaisuudet ja ammattikuntaedut."

"Koska eri tutkijat tekevät jopa täsmälleen samasta tutkimusaineistosta varsin erilaisia päätelmiä ja koska prosessi sisältää näytön tulkinnan lisäksi myös monenlaisia arvovalintoja, hoitosuositustyöryhmät voivat päätyä keskenään jopa päinvastaisiin lopputuloksiin."

7

"Juuri julkaistussa systemoidussa katsauksessa osoitettiin, että taloudelliset sidonnaisuudet ovat yhteydessä hoitosuositusten päätelmiin. Yhteys näkyi hoitosuositusten lisäksi myös muissa asiantuntijakannanotoissa ja mielipidekirjoituksissa."

"Taloudellisten eturistiriitojen ongelmaa pidetään yhteiskunnallisesti niin merkittävänä, että New York Times -lehden päätoimittajakunta (14.9.2018) nimitti ongelmaa "lääketieteen saastumiseksi"."

"Tutkimusnäytön valossa sidonnaisuuksien ilmoittaminen ei näytä auttavan kummallakaan tavalla. Ilmoittaminen voi paradoksaalisesti jopa pahentaa suositusten vinoutumista."

8

”Vaikka lääkäri ajattelisi tietoisesti vain potilaidensa parasta, hän on myös oman sosiaalisen ryhmänsä jäsen, ja jokainen ammattiryhmä on myös yhteiskunnallinen toimija. Se, mihin sosiaaliin ryhmiin kuulumme, vaikuttaa kognitiivisiin toimintoihimme: olemme taipuvaisia (tiedostamattamme) tulkitsemaan ja painottamaan havaintojamme tavoilla, jotka ovat edullisia omalle ryhmällemme.”

”Voisi ajatella, että suositustyöryhmän kokoonpanolla ei ole suurta merkitystä, koska näyttö hoitotoimien vaikuttavuudesta on useimmiten niin vakuuttavaa, että päätelmät olisivat joka tapauksessa kutakuinkin samansuuntaisia. Näin ei käytännössä kuitenkaan ole.”

9

Suosituksen laatimisprosessi

Työryhmä määrittelee keskeisimmät kysymykset potilaiden näkökulmasta - Mikä potilaille on kaikkein tärkeintä?

Hoitosuositus

Esittelee tutkimusnäytön eri interventioista

Tuo selvästi esille myös

- Näytön aukot (evidence gaps) ja
- Potilaiden arvot ja mieltymykset sekä sen, että potilaat arvostavat ja painottavat asioita eri tavoin

Varoo

- Täyttämistä näytön aukkoja asiantuntijoiden mieltymyksillä tai mielipiteillä
- Priorisoimasta sisältöasiantuntijoiden arvoja tai mielipiteitä potilaiden näkemysten kustannuksella
- Perustelemasta suositusta tieteellisellä näytöllä silloin, kun näyttö ei ole objektiivisesti vakuuttavaa

Työryhmä voi toki suositella toimenpiteitä, joista ei ole vakuuttavaa näyttöä (esimerkiksi tutkimustiedon tai hyvien vaihtoehtojen puuttuessa), kunhan tämä perustellaan avoimesti

10

”Harvoin kysymyksiin potilastyössä voi kuitenkin vastata ainoastaan saatavilla olevan tieteellisen näytön perusteella. Hoitosuositusten laatijat tulevat ottaneeksi kantaa huomattavan monitulkintaisiin ja arvosidonnaisiin kysymyksiin, huomattiin sitä tai ei. Koska omia ammattikuntapainotuksia on vaikea itse huomata, olisi tärkeää huolehtia rakenteellisesti myös siitä, että muiden kuin erikoisalan lääkäreiden mielipiteet kuuluisivat nykyistä herkemmin. Erityisesti potilaiden roolin vahvistaminen olisi tärkeää kysymyksissä, joihin tutkimusnäyttö ei yksin vastaa.”

11

Onko Aivovammojen KH-työryhmä ollut puolueeton?

- Ainoa KH-työryhmä, jossa mukana vakuutuslääkäri
- Useat ryhmän jäsenistä/asiantuntijoista antaneet korvauskiistoissa vakuutusyhtiöille myönteisiä lausuntoja
- Yksi neljästä asiantuntijasta vakuutusosoikeuden jäsen
- Vain yksi jäsen ja yksi asiantuntija ollut potilaiden todistajina korvausriidoissa

12

Jäsenten ja asiantuntijoiden tausta

- HUS 7
- TAYS 3
- OYS 2
- TYKS 1

Näistä kahdella on sopimus vakuutuspotilaiden arvioinnista...

13

SUOSITUKSEN KIISTANALAISIMMAT VÄITTEET

- PTA:n olemassaolon tai pituuden arviointi vuosien kuluttua vammasta ei ole luotettavaa

14

J Head Trauma Rehabil 2020;36:156-63
 Comparing the Westmead Posttraumatic Amnesia Scale, Galveston Orientation and Amnesia Test, and Confusion Assessment Protocol as Measures of Acute Recovery Following Traumatic Brain Injury.

Length of PTA (days), agreement between measures (% , κ coefficient), and pattern of symptom recovery. **Results:** Participants emerged from PTA earliest on the CAP followed the GOAT, and last on the WPTAS. There was good agreement between the CAP and the GOAT as to PTA status, but both tests had poor agreement with the WPTAS. Of patients considered out of PTA on the CAP, the majority exhibited signs of amnesia on the WPTAS and one- third had clinical levels of agitation. **Conclusion: The WPTAS identifies a later stage of PTA recovery** that requires specialized management due to ongoing amnesia and agitation. The CAP and the GOAT are less sensitive to this extended period of PTA.

15

J Head Trauma Rehabil 2016;31:E71-77
 Comparing prospectively recorded posttraumatic amnesia duration with retrospective accounts

Results: Although the PTA measures were significantly positively correlated ($r = 0.76$), mean R-PTA was significantly longer than mean P-PTA. **In 34 cases (57.6%), R-PTA was longer than P-PTA (13 participants moved to a higher injury severity band), and in 22 cases (37.3%), R-PTA was shorter than P-PTA (8 participants moved to a lower injury severity band).** The difference between P-PTA and R-PTA was not significantly associated with age, Glasgow Coma Scale score, overall PTA duration, or the number of days postinjury of the retrospective interview.

16

SUOSITUKSEN KIISTANALAISIMMAT VÄITTEET

- 3 T:n magneettikuvaus saattaa olla 1,5 T:n magneettikuvausta herkempi havaitsemaan aivovammaan liittyviä muutoksia. Tämän eron kliininen merkitys on kuitenkin epäselvä.

17

Funct Neurol 2010;25:109-14
3 Tesla is twice as sensitive as 1.5 Tesla magnetic resonance imaging in the assessment of diffuse axonal injury in traumatic brain injury patients

Vahvempi kenttä näyttää aina enemmän, eikä sillä ole vamman osoittamisessa merkitystä...?

Neuroimage 2018;168:459-76.
7T MR of intracranial pathology: Preliminary observations and comparisons to 3T and 1.5T

- Eleven of 18 patients with mild TBI had microhemorrhages on 3T that were clearly more conspicuous (Fig. 9) and demonstrated **evidence of new additional microhemorrhages on 7T.**

18

SUOSITUKSEN KIISTANALAISIMMAT VÄITTEET

- DTI:n on todettu ryhmätasolla erottelevan lievän aivovamman saaneet verrokeista, mutta menetelmä ei sovellu yksilötason aivovammadiagnostiikkaan

19

Brain 2021;144:92-113.
Detecting axonal injury in individual patients after traumatic brain injury

Those classified with axonal injury had significantly poorer cognitive and functional outcomes than those without, a difference not seen for focal lesions or microbleeds. **Almost a third of patients with unremarkable standard MRIs had evidence of axonal injury, whilst 40% of patients with visible microbleeds had no diffusion evidence of axonal injury.** More diffusion abnormality was seen with greater time since injury, across individuals at various chronic injury times and within individuals between subacute and 6-month scans. We provide evidence that this pipeline can be used to diagnose axonal injury in individual patients at subacute and chronic time points, and that diffusion MRI provides a sensitive and complementary measure when compared to susceptibility weighted imaging, which measures diffuse vascular injury.

20

SUOSITUKSEN KIISTANALAISIMMAT VÄITTEET

- Positroniemissiotomografiaa (PET) ja single-photon emission tomography (SPECT) -tutkimusta, magneettispektroskopiaa ja -volumetriaa, funktionaalista MK:ta (fMRI) tai neurofysiologisia herätevaste- ym. tutkimuksia ei epäspesifisinä menetelminä tule käyttää aivovammadiagnostiikassa

Mitä tarkoittaa epäspesifisyys...? Kun erotusdiagnoosi on käytännössä psyykkisiin tekijöihin, eikä keskushermostovaurion osoituksella ole merkitystä...?

21

SUOSITUKSEN KIISTANALAISIMMAT VÄITTEET

- Käypä hoito -työryhmä suosittaa aivovammojen akuuttivaiheen (0-7 vuorokautta) vaikeusasteen luokittelua taulukossa kuvatulla tavalla, joka perustuu WHO:n luokitteluun ja kansainväliseen käytäntöön tutkimustyössä^{1,33,34}

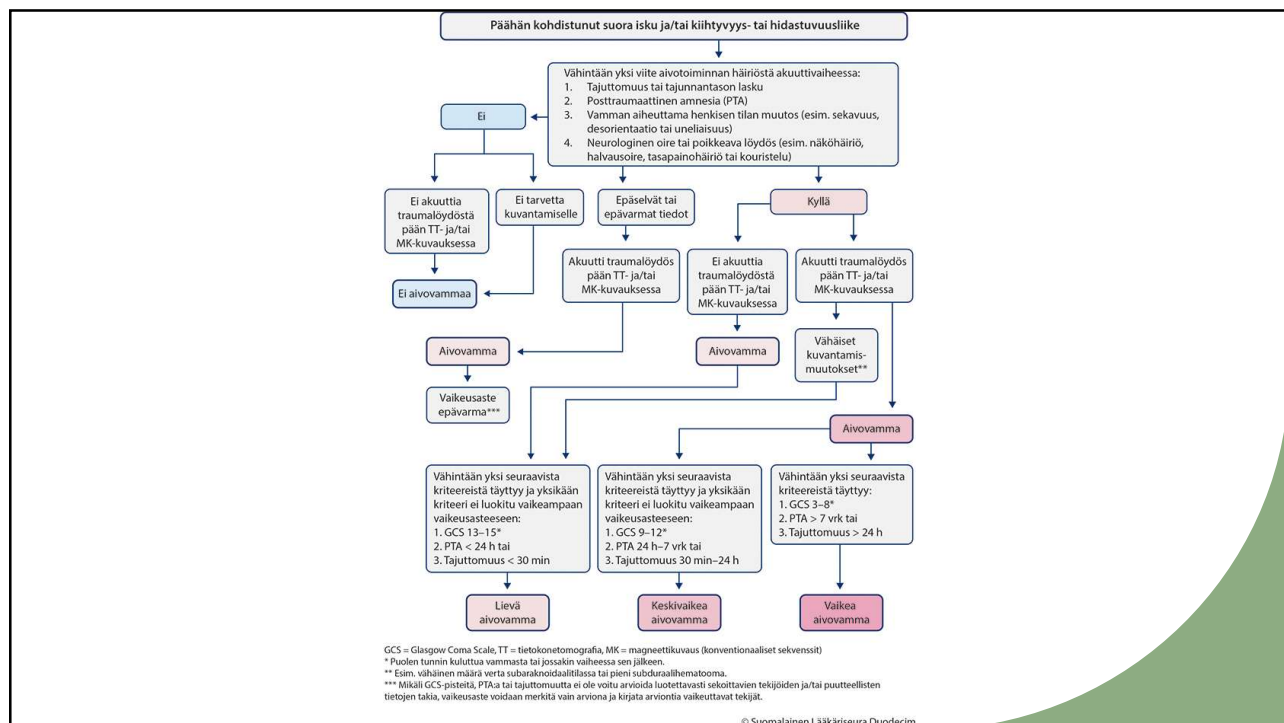
(Viitteiden luokituksessa kuvantamislöydös tarkoittaa aina lievää vakavampaa vammaa)

22

Aivovamman vaikeusaste	Kriteerit
Lievä	GCS-pistemäärä 13–15 puolen tunnin kuluttua vammasta ja koko seurannan ajan JA jokin seuraavista: <ol style="list-style-type: none"> Enintään 30 minuutin tajuttomuus Enintään 24 tunnin PTA Vähäinen** vamman aiheuttama kallonsisäinen löydös aivojen TT- tai magneettikuvauksessa
Keskivaikea	Vamman aiheuttama kallonsisäinen löydös aivojen TT- tai magneettikuvauksessa JA jokin seuraavista: <ol style="list-style-type: none"> GCS-pistemäärä 9–12 puolen tunnin kuluttua vammasta tai jossain vaiheessa sen jälkeen Yli 30 minuutin mutta enintään 24 tunnin tajuttomuus Yli 24 tunnin mutta enintään 7 vuorokauden PTA
Vaikea	Vamman aiheuttama kallonsisäinen löydös aivojen TT- tai magneettikuvauksessa JA jokin seuraavista: <ol style="list-style-type: none"> GCS-pistemäärä enintään 8 puolen tunnin kuluttua vammasta tai jossain vaiheessa sen jälkeen Yli 24 tunnin tajuttomuus Yli 7 vuorokauden PTA

**Esim. vähäinen määrä verta subaraknoidaalitilassa, pieni subduraalihatatooma

23



24

SUOSITUKSEN KIISTANALAISIMMAT VÄITTEET

- Vaikean aivovamman saanut voi toipua lieväoireiseksi, mutta esimerkiksi vaikea aivovamman jälkitila edellyttää, että alkuvaiheen tiedot viittaavat vaikeaan aivovammaan.
- Pitkittyville oireille altistavia riskitekijöitä ovat muun muassa krooninen kipu, traumaperäinen stressi, vammaa edeltävät psyykkiset ja psykososiaaliset ongelmat, matala koulutustaso, masennusoireet ja heikko resilienssi (= psyykkinen sopeutumiskyky)

25

SUOSITUKSEN KIISTANALAISIMMAT VÄITTEET

- Suurin osa aivovammoista on lieviä, ja niistä toivutaan yleensä oireettomiksi muutamassa viikossa tai kuukaudessa [42](#).
Hitaammin toipuvienkin ennuste on hyvä, kun oireenmukainen hoito, toipumista tukeva ohjaus ja seuranta sekä vähittäinen opiskeluun tai töihin paluu järjestetään tarpeen mukaan [176](#).

26

JAMA Neurol 2019;76:1049-59
 Recovery after mild traumatic brain injury in patients presenting to US level I trauma centers: A Transforming Research and Clinical Knowledge in Traumatic Brain Injury (TRACK-TBI) study.

Of the **1453** participants, 953 (65.6%) were men; mean (SD) age was 40.9 (17.1) years in the mTBI group and 40.9 (15.4) years in the OTC group. Most participants (mTBI, 87%; OTC, 93%) reported functional limitations (GOSE <8) at 2 weeks postinjury. **At 12 months, the percentage of mTBI participants reporting functional limitations was 53% (95% CI, 49%-56%) vs 38% (95% CI, 30%-45%) for OTCs.**

27

Steyerberg EW, Wiegers E, Sewalt C, et al. The contemporary landscape of traumatic brain injury in Europe: Case-mix, care pathways, and outcomes from the CENTER-TBI study. Lancet Neurology 2019;18:923-34.

Data from 4509 patients from 18 countries, collected between Dec 9, 2014, and Dec 17, 2017, were analysed in the core study and from 22 782 patients in the registry. In the core study, **848 (19%)** patients were in the ER stratum, 1523 (34%) in the admission stratum, and 2138 (47%) in the ICU stratum. **In the ICU stratum, 720 (36%) patients had mild TBI (GCS score 13–15).**

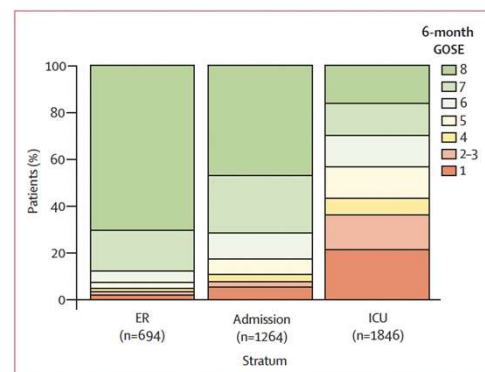


Figure 4: GOSE at 6 months by stratum in the Center-TBI core study
 GOSE 1=dead. GOSE 8=upper good recovery. GOSE categories 2 (vegetative) and 3 (lower severe disability) are combined because differentiation is not possible for assessments done by postal questionnaire. GOSE=Glasgow Outcome Scale Extended. ER=emergency room. ICU=intensive care unit.

28

PLoS One 2017;12:e0174847
 Mild traumatic brain injury (mTBI) and chronic cognitive
 impairment: A scoping review

- Data relating to the presence/absence of cognitive impairment were extracted **from 45 studies** meeting our inclusion criteria. Results indicate that, in contrast to the prevailing view that most symptoms of concussion are resolved within 3 months post-injury, **approximately half of individuals with a single mTBI demonstrate long-term cognitive impairment.**

29

SUOSITUKSEN KIISTANALAISIMMAT VÄITTEET

- Lääkehoito ei näytä vaikuttavan aivovamman jälkitilan kognitiivisiin oireisiin, joskin metyyllifenidaatti saattaa parantaa tarkkaavaisuutta. Tutkimusnäyttö kognitiivisten oireiden lääkehoidosta on kuitenkin vähäistä
- Asetyylikoliiniesteraasin estäjien hyödyntä ei ole riittävää tutkimusnäyttöä [C](#), eikä työryhmä suosittelle niiden käyttöä.

30

SUOSITUKSEN KIISTANALAISIMMAT VÄITTEET

- Lievissä aivovammoissa varsinaista kuntoutusta ei yleensä tarvita.
- Työryhmän kokemukseen perustuen intensiivinen avokuntoutus (1-2 kertaa viikossa) on aiheellista yleensä korkeintaan 2 vuoden ajan, ja myöhemmin toteutettu polikliininen lyhyt kuntoutusjakso voi tulla kyseeseen erityisesti opintojen tai työssä selviytymisen tukena tai muuttuneessa elämäntilanteessa.

31

Mitä suosituksesta on seurannut?

- Aiemmin keskivaikean tai vaikean vamman jälkitiloina pidettyjä ongelmia on "uudelleenarvioitu" - vamma onkin lievä eivätkä oireet johdu siitä

32

Mitä suosituksesta on seurannut?

- Yleinen trendi luokitella vamma lieväksi
 - Koska muistiaukkoa ei ole luotettavasti arvioitu
 - Koska kuvantamismuutoksia (myöhään otettuna) ei oleNäin ollen oireisto/työkyvyttömyyskään eivät johdu vammasta, vaan "jostain muusta"

33

Mitä suosituksesta on seurannut?

- "Lievän" vamman saaneet eivät saa edes sairauslomaa 6 kk enempää, ja joutuvat joko työttömäksi tai työhön vajaakuntoisina, mikä johtaa tilanteen vaikeutumiseen

34

Mitä suosituksesta on seurannut?

- Hyödyllisiä ja työ-/toimintakykyä parantavia lääkkeitä ei korvata
- Kuntoutus on riittämätöntä

35

Mitä suosituksesta on seurannut?

- KH-suosituksen lauseet ovat vakuutusyhtiöiden tärkein työkalu korvausriitoihin johtaneissa tapauksissa

36

Johtopäätökset

- KH-suositus on selvästi heikentänyt aivovammapotilaiden oikeusturvaa
- KH-suositus on vaikeuttanut hoitojen ja kuntoutusten toteuttamista
- KH-suositus on ajanut aivovammapotilaita taloudelliseen ahdinkoon ja lisännyt sairastavuutta, sekä estänyt kuntoutumisen toteutumisen optimaalisella tavalla